ЗАО "БРЫНЦАЛОВ-А"
ВЕРНО
Должность
Подпись
Дата
"БРЫНЦАЛОВ-А"
ZAKSAZOVA"

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Пирацетам-Ферейн®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Пирацетам-Ферейн®
Международное непатентованное название: Пирацетам
Лекарственная форма: Капсулы
Состав: Одна капсула содержит 0,4 г пирацетама. Вспомогательные вещества: кальция стеарат, магния карбонат основной.
Описание: Капсулы бело-оранжевого цвета № 0 или № 1. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.
Код АТХ [N06BX03].

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Пирацетам является ноотропным средством, оказывает положительное влияние на обменные процессы мозга. Повышает концентрацию АТФ в мозговой ткани, усиливает синтез рибонуклеиновой кислоты и фосфолипидов, стимулирует гликолитические процессы, усиливает утилизацию глюкозы. Пирацетам улучшает интегративную деятельность головного мозга, способствует улучшению памяти, оказывает защитное действие при различных формах церебральной гипоксии, облегчает процесс обучения. Препарат улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, улучшает и стабилизирует церебральные функции (особенно память и речь), повышает умственную работоспособность.
Фармакокинетика. После приема внутрь хорошо всасывается и проникает в различные органы и ткани. Биодоступность, независимо от лекарственной формы, составляет около 95%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 30-60 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается в мозговой ткани через 1-4 ч после приема внутрь. Из спинномозговой жидкости выводится значительно медленнее, чем из других тканей. Практически не метаболизируется. Выводится почками.

Показания к применению
Пирацетам применяют в неврологической, психиатрической и наркологической практике.
В неврологической практике: сосудистые заболевания головного мозга с явлениями хронической церебрально-сосудистой недостаточности, проявляющейся в нарушениях памяти, внимания, речи, головокружениях и головной боли; нарушения мозгового кровообращения; состояния после травм и интоксикаций головного мозга, а также в период остаточных явлений этих состояний с целью повышения двигательной и психической активности больных. Пирацетам также применяют у больных с заболеваниями нервной системы, сопровождающимися снижением интеллектуально-мнестических функций и нарушениями эмоционально-волевой сферы.
В психиатрической практике: невротические депрессивные состояния различного генеза с преобладанием в клинической картине признаков адинамии, астенических и сенесто-ипохондрических нарушений, явлений идеомоторной заторможенности; вяло-апатические дефектные состояния при сенильных и атрофических процессах; комплексная терапия психических заболеваний, протекающих на "органически неполноценной почве". В качестве вспомогательного средства при лечении депрессивных заболеваний, резистентных к антиде-

прессантам, а также при плохой переносимости нейролептиков и других психотропных средств с целью устранения или предотвращения вызываемых ими соматовегетативных, неврологических или психических осложнений. В качестве вспомогательного средства пирацетам может применяться при эпилепсии.
В наркологической практике: комплексная терапия для купирования абстинентных состояний при алкоголизме и наркоманиях. Кроме того, пирацетам применяют при лечении хронического алкоголизма с явлениями стойких нарушений психической деятельности (астения, интеллектуально-мнестические нарушения и т.д.).
Показания у детей. При необходимости ускорить процесс обучения и ликвидировать последствия перинатальных повреждений мозга, вызванных внутриутробными инфекциями, гипоксией, родовой травмой, при олигофрении, задержке умственного развития, детском церебральном параличе.

Противопоказания
Индивидуальная непереносимость препарата: острая почечная недостаточность, острая фаза геморрагического инсульта, депрессия с беспокойством (ажитированные депрессии), болезнь Хантингтона; беременность и лактация
Пирацетам применяется с осторожностью при нарушениях гемостаза, обширных хирургических вмешательствах, тяжелых кровотечениях.

Способ применения и дозы
При лечении острых состояний применяют внутрь после курса парентерального лечения препаратом. При лечении хронических состояний пирацетам применяют, обычно, начиная с суточной дозы 1,2 г (по 0,4 г 3 раза в сутки) и доводят ее до 2,4 г, иногда до 3,2 г и более.
Терапевтический эффект в этих случаях отмечается, как правило, через 2-3 недели от начала лечения. В последующем дозу снижают до 1,2-1,6 г (0,4 г 3-4 раза в сутки). Курс лечения продолжают от 2-3 недель до 2-6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.
Лечение пирацетамом при необходимости может сочетаться с применением психотропных, сердечно-сосудистых и других лекарственных средств.
Данная лекарственная форма рекомендуется для детей от 5 лет - по 1 капсуле 3 раза в сутки.
Максимальная суточная доза – 1,8 г. Курс лечения: от 2 недель до 2-6 месяцев.

Побочное действие
При применении пирацетама возможны снижение аппетита, повышенная раздражительность, возбужденность, повышение сексуальной активности, нарушение сна, головная боль, головокружение, судороги, тремор, диспептические расстройства, повышенная двигательная активность, у больных пожилого возраста изредка отмечается обострение коронарной недостаточности. В этих случаях следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата.
Побочные эффекты наиболее часто отмечаются при дозах свыше 5 г/сутки.
У детей, особенно с умственной отсталостью: суетливость, снижение способности к концентрации внимания, тревога, неусидчивость, двигательная расторможенность, неуравновешенность, повышенная конфликтность.

Передозировка
При передозировке может быть усиление возможных побочных эффектов. Первая помощь - промывание желудка, прием активированного угля.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение пирацетама с лекарственными средствами, стимулирующими центральную нервную систему, усиливают их эффекты, с нейролептиками усиливается их центральное действие (тремор, беспокойство и т.д.). Пирацетам усиливает действие пероральных антикоагулянтов. Повышает эффективность гормонов щитовидной железы, нейролептиков, психостимуляторов. При назначении с нейролептиками уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений.

"БРЫНЦАЛОВ" "BRINSALOV" Подпись Дата 6.03.2008

Особые указания
При приеме пирацетама рекомендуется периодический контроль за показателями функции почек (особенно у больных с хронической почечной недостаточностью) - остаточный азот и креатинин, а у больных с заболеваниями печени - функциональное состояние печени.
При лечении больных с кортикальной миоклонией следует избегать резкой отмены препарата (риск возобновления приступов).
При возникновении нарушений сна рекомендуется отменить вечерний прием, присоединив эту дозу к утренней и вечерней дозировкам.
В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

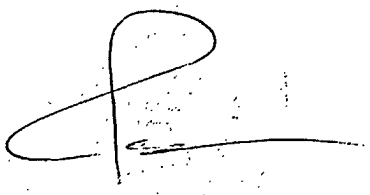
Форма выпуска
Капсулы 0,4 г.
По 10 или 20 капсул в банку оранжевого стекла или пластиковый контейнер или флакон;
10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку.
Банку, пластиковый контейнер, флакон, 1, 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте

Срок годности
3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А», 117105, Москва, ул. Нагатинская, 1.



Директор ИДКЭЛ, проф. Чельцов В. В.

Первый зам. Генерального директора ЗАО «БРЫНЦАЛОВ - А» Жаров О.В.



