ЛП-№(013894)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам-Ферейн®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пирацетам-Ферейн®

Международное непатентованное наименование: Пирацетам

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

Пирацетам (в пересчете на 100 % вещество) – 200 мг.

Вспомогательные вещества: натрия ацетат – 1 мг, уксусная кислота разведенная 30 % – до pH 5.8, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пирацетам – ноотропное средство, оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге; улучшает условия, способствующие нейрональной пластичности; улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию. Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что сопровождается изменениями на энцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности).

Способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия.

Уменьшает продолжительность вызванного вестибулярного нейронита.

Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае цитологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика

Фармакокинетический профиль пирацетама линеен и не зависит от времени.

Характерная низкая вариабельность в большом диапазоне доз. Постоянная концентрация в плазме достигается спустя 3 дня от начала приема.

Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. При исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4 – 5 ч для сыворотки крови и 8,5 ч для спинномозговой жидкости. Период полувыведения не зависит от пути введения. 80 – 100 % пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 80 – 90 мл/мин. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности (при терминальной хронической почечной недостаточности – до 59 часов).

Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

Показания к применению

Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции. Уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии (в целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата.

Хорея Гентингтона.

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин).

Возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы

Внутривенно струйно или капельно, внутримышечно. Суточную дозу разделяют на 2 – 4 приема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (бессознательном состоянии, затруднении глотания). Предпочтительным является внутривенное введение.

Внутривенная инфузия препарата в суточной дозе выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 ч (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстрозы 5 %, 10 % или 20 %; фруктозы 5 %, 10 %, 20 %; натрия хлорида 0.9 %; декстрана 40 10 %; в растворе натрия хлорида 0.9 %; растворе Рингера; растворе маннитола 20 %. Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

Болюсное внутривенное введение выполняется в течение не менее 2 минут, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2 – 4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 3 г.

Внутримышечно препарат вводится, если введение через вену затруднено. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не может превышать 5 мл.

Кратность введения препарата аналогична таковой при его внутривенном или пероральном применении.

При появлении возможности переходят на пероральный прием препарата (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих форм препарата).

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов.

Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции: 2,4 – 4,8 г/сутки (2 или 3 субдозы).

Для уменьшения проявлений кортикальной миоклонии лечение начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3 – 4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки (2 или 3 субдозы) до достижения максимальной дозы 24 г/сутки. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сутки каждые 2 дня.

Дозирование больным с нарушением функции почек. Дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \text{ x масса тела (кг)}}{72 \text{ x КК}_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}}$$

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	обычная доза
Легкая	50 – 79	2/3 обычной дозы в 2 – 3 приема
Средняя	30 – 49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	20 – 30	1/6 обычной дозы однократно
Конечная стадия	< 20	противопоказано

Пожилым больным дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Дозирование больным с нарушением функции печени

Больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функций и почек, и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»).

Особые указания

Вследствие антиагрегантного эффекта (раздел фармакодинамика), пирацетам должен назначаться с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например язва желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы аспирина.

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Поскольку пирацетам выводится через почки, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью.

При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, т.к. может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Передозировка

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и болями в области живота при приеме препарата внутрь в суточной дозе 75 г. По-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

видимому, это было связано с употреблением большой суммарной дозы сорбитола, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь.

В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту.

Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50 – 60 %.

Побочное действие

Со стороны крови и лимфатической системы: геморрагические нарушения.

Со стороны иммунной системы: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Метаболические нарушения и нарушения питания: повышение массы тела.

Со стороны психики: сонливость, нервозность, возбуждение, тревога, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: бессонница, головная боль, астения, гиперкинезы, атаксия, нарушения равновесия, тремор.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, боли в животе (в том числе гастралгия).

Со стороны органов слуха: вертиго.

Со стороны кожных покровов: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Со стороны репродуктивной системы: повышение сексуального влечения.

Другие: тромбофлебит, боль в области инъекции, гипертермия, гипотензия (после внутривенного введения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой.

Согласно опубликованному исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозы аценокумарола необходимой для достижения МНО (международное нормализованное отношение) 2,5 – 3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β – тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : yW: RCo), а также вязкость крови и сыворотки.

In vitro пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома P450, такие как CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень константы ингибирования (Ki) этих двух изоферментов достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов, не изменял максимальную сывороточную концентрацию и AUC (площадь под кривой) противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроаты).

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Совместный прием с алкоголем не влияет на концентрацию пирацетама в сыворотке; концентрация эталона в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Фармацевтически совместим с растворами декстрозы (5 %, 10 %, 20 %), фруктозы (5 %, 10 %, 20 %), 0.9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 20 % раствором маннитола, гидроксиэтилкрахмалом (6 %, 10 %).

Применение во время беременности и лактации

Исследования на животных не выявили повреждающего действия на эмбрион и его развитие, в том числе в постнатальном периоде, а также не изменяло течение беременности и родов.

Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70 – 90 % от концентрации его в крови матери. Пирацетам не следует назначать во время беременности. Необходимо воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для высокохудожественных изданий или самоклеящуюся этикетку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

По 5, 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку с вставкой с ячейками для ампул в 1 или 2 ряда из картона.

Упаковка для стационаров

По 25, 50, 100 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона гофрированного.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий

АО «Брынцалов-А»

Юридический адрес:

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Тел.: 8(499)611-13-55

http://www.ferain.ru

e-mail: info@ferain.ru

Адрес для направления претензий:

АО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Тел.: 8(499)611-54-91,

Тел./факс: 8(499)611-13-55

Адрес места производства:

Производство готовой лекарственной формы, первичная (фасовка) упаковка и вторичная упаковка: Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4.

Выпускающий контроль качества: Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 34.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или

СОАО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3

Тел./факс: 8(375)17 213-16-37

e-mail: ferain_by@mail.ru