ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Эскотропил

Регистрационный номер:

Торговое название: Эскотропил

Международное непатентованное название: пирацетам

Химическое название: 2-оксо-1-пирролидинацетамид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав
Активное вещество: пирацетам – 200 мг
Вспомогательные вещества: натрия ацетат, уксусная кислота разведенная, вода для инъекций - до 1,0 мл. Теоретическая осмолярность-1465 мОсм/л.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа - ноотропное средство

Код АТХ: N06BX03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Активным компонентом является пирацетам – циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты.
Пирацетам является ноотропным средством. Непосредственно воздействует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на центральную нервную систему (ЦНС) различными путями: изменением скорости распространения возбуждения в головном мозге, улучшая метаболические процессы в нервных клетках, улучшая микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая сосудорасширяющего действия.
Препарат улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.
Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллебранда на 30-40 % и удлиняет время кровотечения.
Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.
Фармакокинетика. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 час, из спинномозговой жидкости – 7,7 час. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения удлиняется. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.
Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. При исследовании на животных пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, пре-

5 4 0 6 4

имущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме и выводится почками - 2/3 в неизмененном виде в течение 30 ч. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Показания к применению

Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности у пожилых пациентов, сопровождающегося снижением памяти, сниженной концентрацией внимания и снижением общей активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и деменцией альцгеймеровского типа.

Лечение последствий острого нарушения мозгового кровообращения (ишемического инсульта), таких как нарушение речи, нарушения эмоциональной сферы, снижение двигательной и психической активности.

Хронический алкоголизм – для лечения психоорганического и абстинентного синдромов.

Коматозные состояния (и в период восстановления), в том числе после травм и интоксикаций головного мозга.

Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения сосудистого генеза и психогенного головокружения.

Лечение кортикальной миоклонии в качестве моно- и комплексной терапии.

В составе комплексной терапии серповидно-клеточной анемии.

В педиатрической практике: дислексия у детей старше 8 лет (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

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

Писхомоторное возбуждение на момент назначения препарата.

Хорея Гентингтона.

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

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

Противопоказан детям, кроме применения при дислексии у детей старше 8 лет (в составе комплексной терапии).

С осторожностью

Нарушение гемостаза, обширные хирургические вмешательства, тяжелое кровотечение.

Применение при беременности и в период лактации

Исследования на животных не выявили повреждающего действия пирацетама на эмбрион и его развитие, в том числе в постнатальном периоде. Не наблюдали изменений течения беременности и родов.

Исследования на беременных женщинах не проводились. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови матери. При необходимости назначения препарата в период беременности следует оценить потенциальные пользу для матери и риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

54064

Способ применения и дозы

Вводить медленно! Растворы пирацетама вводят внутривенно капельно со скоростью 30-40 капель в минуту.

Болюсное внутривенное введение (например, при снятии абстинентного синдрома при алкоголизме, неотложное лечение серповидно-клеточной анемии и т.д.) выполняется в течение не менее 2 мин, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2-4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 3 г.

Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных лекарственных форм препарата (таблетки, капсулы, раствор для приема внутрь), например, при затруднении глотания или когда пациент находится в коме.

При появлении возможности переходят на пероральный прием пирацетама.

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

При симптоматическом лечении хронического психоорганического синдрома, в зависимости от выраженности симптомов, назначают 2,4-4,8 г/сут.

При лечении цереброваскулярных нарушений (инсульта) назначают 4,8 – 12 г/сут.

При лечении коматозных состояний, а также трудностей восприятия у лиц с травмами головного мозга начальная доза составляет 9-12 г/сут, поддерживающая – 2 г/сут. Лечение продолжают не менее 3-х недель.

При алкогольном абстинентном синдроме – 12 г/сут. Поддерживающая доза 2,4 г/сут.

Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия 2,4-4,8 г в день, курс 10-15 дней.

При кортикальной миоклонии лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сут до достижения максимальной дозы 24 г/сут. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 мес. следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сут каждые 2 дня. При отсутствии эффекта или незначительном терапевтическом эффекте лечение прекращают.

При серповидно-клеточной анемии суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на четыре равные дозы. В период криза – 300 мг/кг.

Детям. Единственным показанием является дислексия у детей старше 8 лет (в составе комплексной терапии). Эскотропил назначают в дозе 30-50 мг/кг/сут.

Дозирование пациентам с нарушением функции почек.

Поскольку пирацетам выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью в соответствии с данной схемой дозирования.

Почечная недостаточность	**Клиренс креатинина (мл/мин)**	**Дозирование**
Отсутствует	>80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 введения
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы в 2 введения
Тяжелая	20-30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	<20	противопоказано

Пожилым пациентам доза корригируется при наличии почечной недостаточности. При длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Дозирование пациентам с нарушением функции печени. Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. При нарушении функций почек и печени одновременно дозирование осуществляется по приведенной схеме (см. раздел *«Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).*

Побочное действие

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: двигательная расторможенность (1,72 %), раздражительность (1,13 %), сонливость (0,96 %), депрессия (0,83 %), астения (0,23 %).

Эти побочные эффекты чаще возникают у пациентов пожилого получавших препарат в дозе более 2,4 г/сут. В большинстве случаев удается добиться регресса подобных симптомов, снизив дозу препарата. В единичных случаях – головокружение, головная боль, атаксия, обострение течения эпилепсии, экстрапирамидальные нарушения, тремор, неуравновешенность, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение либидо.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – снижение или повышение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: в единичных случаях - тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в т.ч. гастралгия).

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела (1,29 %) – чаще возникает у пациентов пожилого возраста, получавших препарат в дозе более 2,4 г/сут.

Со стороны кожных покровов: дерматит, зуд, высыпания.

Аллергические реакции: ангионевротический отек.

Передозировка

В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Повышает эффективность гормонов щитовидной железы, антипсихотических средств (нейролептиков). При одновременном назначении с нейролептиками пирацетам уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений.

При одновременном применение с лекарственными средствами, оказывающими стимулирующее влияние на ЦНС, возможно усиление стимуляция ЦНС.

Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроевой кислотой.

Высокие дозы пирацетама (9,6 г/сут) повышают эффективность непрямых антикоагулянтов у пациентов с венозным тромбозом (отмечалось значительное торможение агрегации тромбоцитов, концентрации фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только непрямых антикоагулянтов).

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

Прием пирацетама в дозе 20 мг/сут не изменял максимальную концентрацию и площадь под кривой «концентрация-время» противоэпитептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроевая кислота) у больных эпилеспией, принимающих постоянную дозу.

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке крови и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особые указания

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов, рекомендована осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением гемостаза, в во время больших хирургических операций, или пациентам с симптомами тяжелого кровотечения. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов.

При длительной терапии пожилых пациентов рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

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

Проникает через фильтрующие мембраны аппарата для гемодиализа.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 200 мг/мл.

По 50 или 100 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 50 мл и 100 мл соответственно.

По 1 бутылке с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 28 бутылок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробки из гофрированного картона с прокладками и решетками-«гнездами» из гофрированного картона (для стационаров).

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия, 355107 г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, 9 Г.

Тел.: (8652) 94-68-08, факс: (8652) 94-68-12.

Генеральный директор
ОАО НПК «ЭСКОМ» С.Г.Азиров

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 00 0 0 0 0 0 2

54064