МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПИРАЦЕЗИН®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ПИРАЦЕЗИН®

МНН или группировочное название: Пирацетам + Циннаризин&,
Piracetamum + Cinnarizinum&

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Активные компоненты:

пирацетама – 400 мг,

циннаризина – 25 мг.

Вспомогательные вещества:

магния гидроксикарбонат – 30,4 мг, кальция стеарат – 4,6 мг.

Состав оболочки желатиновых капсул: желатин – 80,751 мг, глицерол – 0,121 мг, натрия лаурилсульфат – 0,055 мг, вода очищенная – 13,92 мг, титана диоксид – 1,153 мг.

Описание

Капсулы твердые желатиновые № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Ноотропное средство.

Код АТХ [N06BX].

Фармакологическое действие

Фармакодинамика.

Пирацезин® – это комбинированный лекарственный препарат с выраженным ноотропным и сосудорасширяющим эффектом.

Пирацетам - циклическое производное ГАМК, ноотропное средство; воздействует непосредственно на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Оказывает влияние на центральную нервную систему (ЦНС) различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические процессы в нервных клетках, улучшает микроциркуляцию, воздействует на реологические характеристики крови, не оказывая при этом вазодилатирующего действия. Улучшает связь между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, улучшает мозговой кровоток. Ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает конфигурационные свойства наружной мембраны ригидных эритроцитов, а также способность последних к пассажу через сосуды микроциркуляторного русла. В дозе 9,6 г снижает концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда на 30-40% и удлиняет время кровотечения. Оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации. Снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Циннаризин – селективный блокатор «медленных» кальциевых каналов, ингибирует поступление в клетки ионов кальция и уменьшает их содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (адреналин, норадреналин, дофамин, ангиотензин II, вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга), не оказывая существенного влияния на артериальное давление.

Фармакокинетика.

Абсорбция пирацетама при приеме внутрь быстрая и полная. Биодоступность – около 100 %. После однократного приема внутрь в дозе 3,2 г максимальная концентрация – 84 мкг/мл, после многократного (3,2 г 3 раза в сутки) – 115 мкг/мл, терапевтическая мак-

симальная концентрация в плазме – 1 ч, спиномозговой жидкости – 5 ч. Прием пищи снижает максимальную концентрацию на 17 % и увеличивает терапевтическую максимальную концентрацию до 1,5 ч. У женщин максимальная концентрация и критерий степени доступности после приема 2,4 г на 30 % выше, чем у мужчин. Объем распределения – около 0,6 л/кг. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер; удаляется при гемодиализе. Не связывается с белками плазмы, не метаболизируется. Период полувыведения – 4 – 5 ч из плазмы крови и 8,5 ч – из спиномозговой жидкости. 80 – 100 % пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс – 80 – 90 мл/мин. Период полувыведения удлиняется при хронической почечной недостаточности. Печеночная недостаточность не влияет на фармакокинетику пирацетама.

Циннаризин хорошо всасывается. При приеме внутрь максимальная концентрация отмечается через 1-3 ч. Циннаризин активно метаболизируется. 1/3 метаболитов выводится с мочой, 2/3 – с калом.

Период полувыведения циннаризина составляет около 4 ч.

Показания к применению

В комплексной терапии хронической цереброваскулярной недостаточности, заболеваний ЦНС, сопровождающихся снижением интеллектуально-мнестических функций, психоорганического синдрома с преобладанием признаков астении и адинамии, астении психогенного происхождения, лабиринтопатии, синдрома Меньера, для профилактики мигрени и кинетозов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин), паркинсонизм (в т.ч. болезнь Паркинсона), геморрагический инсульт, хорея Гентингтона, психомоторное возбуждение, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 18 лет).

Меры предосторожности

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов, рекомендована осторожность при назначении препарата больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения.

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

В период лечения необходим контроль функции печени.

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

С осторожностью

- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;
- тяжелое кровотечение;
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20 – 80 мл/мин).

Режим дозирования

Внутрь, во время или после еды.

По 1-3 капсуле 3 раза в день. Курс лечения - 1-3 мес.

При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) необходимо снижение дозы или увеличение интервала между приемом препарата.

Передозировка

Симптомы: абдоминальная боль, диарея с примесью крови.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность составляет 50-60%). Специфического антидота нет.

Побочное действие

Со стороны ЦНС: двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль, бессонница, психическое возбуждение, нарушение равновесия, атаксия, обострение течения эпилепсии, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Со стороны органов чувств: вертиго.

Со стороны кожных покровов: дерматит, зуд, крапивница.

Аллергические реакции: гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты ноотропных, гипотензивных препаратов, средств, угнетающих центральную нервную систему (в т.ч. этанола).

При одновременном применении вазодилататоры усиливают действие циннаризина, а гипертензивные средства его уменьшают.

При одновременном применении с йодсодержащими гормонами щитовидной железы может возникнуть спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

В высоких дозах (9,6 г/сут) у пациентов с венозным тромбозом повышает антикоагулянтный эффект непрямых антикоагулянтов (более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, содержания фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 400 мг + 25 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачки из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,

тел./факс (017) 344-56-23

Организация, принимающая претензии от потребителей:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,

тел./факс (017) 344-56-23

Директор
УП «Минскинтеркапс» А.В. Бондарев

УП «Минскинтеркапс» Республика Беларусь Отдел формации

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000000008 ИПСОМ

69279