МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003631/10- 030614
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пирацетам буфус,

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 030614 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности, у пожилых пациентов, сопровождающегося снижением памяти, пониженной концентрацией внимания и снижением общей активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и деменцией альцгеймеровского типа. Лечение головокружения (вертиго) и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения сосудистого генеза и психогенного головокружения. Комплексная терапия и монотерапия кортикальной миоклонии. Комплексной терапии серповидно-клеточной анемии. Лечение дислексии у детей 8 лет и старше в комплексе с другими методами.	**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).

Старая редакция	Новая редакция
Применение во время беременности и грудного вскармливания Контролируемых исследований на беременных женщинах не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70 - 90 % от концентрации его в крови у матери. За исключением особых обстоятельств не должен назначаться во время беременности. Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у матери. Пирацетам следует назначать во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечения пирацетамом. Пирацетам проникает в грудное молоко. Пирацетам не следует применять в период кормления грудью, или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При решении об отмене грудного вскармливания или отказе от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.
Способ применения и дозы Внутривенно или внутримышечно. Парентальное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм выпуска препарата (таблетки, капсулы, раствор для приема	**Способ применения и дозы** Внутривенно. Внутримышечно. Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (бессознательном состоянии, затруднении

Старая редакция	Новая редакция
внутрь), например, при затруднении глотания или когда пациент находится в коме, при этом предпочтительным является внутривенное введение. Внутривенная инфузия суточной дозы выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 час в сутки (например, при коме или в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстроза 5 %, 10 % или 20 %, фруктозы 5 %, 10 % или 20 %, натрия хлорида 0,9 %, декстрана 40 (10 % в растворе натрия хлорида 0,9 %), Рингера, маннитола 20 %. Общий объем раствора, предназначенного для введения определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента. Болюсное внутривенное введение (например, неотложное лечение серповидно-клеточной анемии) выполняется в течении не мене 2 мин, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2-4) с равными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 3 г. Внутримышечно препарат вводится, если введение через вену затруднено или пациент перевозбужден. Однако количество препарата, которое может быть введено внутримышечно, ограничено, особенно у детей и пациентов с пониженной массой тела. Кроме того, введение препарата внутримышечно может быть болезненным	глотания). Предпочтительным является внутривенное введение. Внутривенная инфузия суточной дозы выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки. Общий объем раствора, предназначенного 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 выпуска препарата). Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов. *Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений.* 2,4-4,8 г/сутки (2 или 3 субдозы). *Кортикальная миоклония.* Лечение начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня дозу

Старая редакция	Новая редакция
из-за большого объема жидкости. 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 выпуска препарата). Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов. *Симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома.* 2,4-4,8 г/сут. *Лечение головокружения* и связанных с ним расстройств равновесия – 2,4-4,8 г/сут. *Кортикальная миоклония.* 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 лечения прекращают. *Серповидно-клеточная анемия.* Суточная профилактическая доза составляет - 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные порции. В период кризиса - до 300 мг/кг внутривенно, разделенная на 4 равные дозы..	увеличивают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки (2 или 3 субдозы). 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 пациентам 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: $КК\ (мл/мин) = \frac{[140 - возраст\ (годы)] \times масса\ тела\ (кг)}{72 \times КК_{сыворот}\ (мг/дл)}$ 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 / <30 / 1/6 обычной дозы однократно Конечная стадия / — / противопоказано Пациентам пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек. *Дозирование пациентам с нарушением функции печени.*

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
Лечение дислексии у детей. Рекомендуется суточная доза для детей от 8 лет и подростков – 3,2 г, разделенная на 2 введения.
Дозирование пациентам с нарушением функции почек.
Поскольку пирацетам выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью и подбирать дозу в соответствии с данной схемой дозирования:
<table>
<tr><th>Почечная недостаточность</th><th>КК (мл/мин)</th><th>Режим дозирования</th></tr>
<tr><td>Норма</td><td>>80</td><td>обычная доза</td></tr>
<tr><td>Легкая</td><td>50-79</td><td>2/3 обычной дозы в 2-3 приема</td></tr>
<tr><td>Средняя</td><td>30-49</td><td>1/3 обычной дозы в 2 приема</td></tr>
<tr><td>Тяжелая</td><td><30</td><td>1/6 обычной дозы однократно</td></tr>
<tr><td>Конечная стадия</td><td><20</td><td>противопоказано</td></tr>
</table>
Пожилым больным дозу корригируется при наличии почечной недостаточности, и при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.
Дозирование пациентам с нарушением функции печени.
Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функций и почек и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).
Побочное действие
Со стороны центральной нервной системы и периферической нервной системы: двигательная расторможенность (1,72 %),
</td><td>
Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функций и почек и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. «Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).

Побочное действие
Частота возникновения: очень часто – более 1/10, часто – более 1/100 и менее 1/10, нечасто – более 1/1000 и менее 1/100, редко –
</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
раздражительность (1,13%), сонливость (0,96 %), депрессия (0,83%), астения (0,23 %). В единичных случаях – головная боль, бессонница, возбуждение, нарушение равновесия, атаксия, обострение течения эпилепсии, тревога, галлюцинации, спутанность сознания. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: повышение или понижение артериального давления. *Со стороны пищеварительной системы*: в единичных случаях – тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия). *Со стороны обмена веществ*: увеличение массы тела (1, 29 %). *Со стороны кожных покровов* – дерматит, зуд, высыпания. *Аллергические реакции*: гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции.	более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко – менее 1/10000, частота неизвестна – недостаточно имеющихся данных для оценки частоты развития побочных эффектов. Побочные эффекты, выявленные в клинических исследованиях: *Со стороны психики:* часто – нервозность (1,13 %); нечасто – депрессия (0,83%). *Со стороны нервной системы*: часто – гиперкинезы (1,72 %); нечасто – сонливость (0,96 %), астения (0,23 %). *Со стороны обмена веществ и питания*: часто – увеличение массы тела (1,29 %). Побочные эффекты, выявленные по результатам пострегистрационного наблюдения: *Со стороны психики:* частота неизвестна – возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания. *Со стороны нервной системы*: частота неизвестна – атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор. *Со стороны пищеварительной системы*: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия). *Со стороны кожных покровов:* частота неизвестна – дерматит, зуд, крапивница. *Аллергические реакции*: частота неизвестна – гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции. *Со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна –

Старая редакция	Новая редакция
	геморрагические нарушения. *Со стороны органов слуха:* частота неизвестна – вертиго. *Со стороны репродуктивной системы:* частота неизвестна – усиление сексуального влечения. *Другие:* редко – боль в области инъекции, тромбофлебит, гипертермия, гипотензия (после внутривенного введения).
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Повышает эффективность гормонов щитовидной железы. Пирацетам в высоких дозах (9,6 г/сут) повышает эффективность непрямых антикоагулянтов у пациентов с венозным тромбозом (отмечалось большее снижение 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, так как 90 % препарата выводится в неизмененном виде с мочой. Пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома Р450. Метаболическое воздействие другими препаратами маловероятно. Прием пирацетама в дозе 20 г/сут не изменял максимальную концентрацию и площадь под	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, так как 90 % препарата выводится в неизмененном виде почками. При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна. 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 бета-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда, а также вязкость крови и сыворотки.

Старая редакция	Новая редакция
кривой «концентрация-время» противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроевая кислота) в сыворотке крови у больных эпилепсией, получающих препарат в постоянной дозе. Совместный прием с алкоголем не влияет на концентрацию пирацетама в сыворотке, концентрация этанола в сыворотке крови не изменилась при приеме 1,6 г пирацетама.	В концентрациях 142, 426 и 1422 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома Р450. Для концентрации 1422 мг/мл наблюдалось минимальное ингибирование СУР 2А6 (21 %) и 3А4/5 (11 %). Однако, нормальных значений константы ингибирования (K_i), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно. Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки 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). Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке; концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.
Особые указания Пирацетам следует с осторожность назначать пациентам с нарушением гемостаза, во время обширных хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения. При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать	**Особые указания** Вследствие антиагрегантного эффекта, пирацетам должен назначаться с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, у пациентов с хирургическими

Старая редакция	Новая редакция
возобновление приступов. При лечении серповидно-клеточной анемии доза меньше 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать рецидив криза. При длительной терапии пациентам пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования 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 аппаратов для гемодиализа. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Раздел отсутствует **Производитель/Организация, принимающая претензии** ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18;	вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов. Поскольку пирацетам выводится через почки, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью. При длительном лечении пациентов пожилого возраста необходим регулярный контроль клиренса креатинина, так как может потребоваться коррекция дозы. Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. **Производитель** ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18 Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Старая редакция	Новая редакция
630071, г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Станционная, д. 80, тел./факс (383) 359-11-99	Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru **Претензии направлять по адресу:** 630071, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Генеральный директор
ЗАО «ПФК Обновление» В.Б. Калустов