МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003651/10-210322
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам буфус,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения,
200 мг/мл

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», РФ

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» _____ 20____ г. 210322

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.	**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения.
Способ применения и дозы Внутривенно. Внутримышечно. Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (бессознательном состоянии, затруднении 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,	**Способ применения и дозы** Парентеральное введение препарата назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (например, когда пациент находится в бессознательном состоянии или нарушено глотание). Предпочтительным является внутривенное введение. Внутривенное введение осуществляют в течение нескольких минут; при внутривенном инфузионном введении суточную дозу вводят через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов. Препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: - декстрозы 5 %, 10 % или 20 %;

Старая редакция	Новая редакция
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 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	- фруктозы 5 %, 10 %, или 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 клинической ситуации. 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 15 мл. У пациентов, получающих пролонгированную терапию и имеющих трудности при внутривенном введении, при появлении возможности рекомендуется перейти 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. *При интеллектуально-мнестических нарушениях:* 12-24 мл/сутки (2,4 – 4,8 г/сутки) в 2 – 4 приема, как назначено врачом индивидуально пациенту. *Лечение кортикальной миоклонии:* Лечение начинают с дозы 36 мл/сутки

Старая редакция	Новая редакция
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.* 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»).	(7,2 г/сутки), каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 24 мл/сутки (4,8 г/сутки) (при использовании формы 1г/5 мл) до максимальной дозы 120 мл/сутки (24 г/сутки) в 2-3 приема. Применение других препаратов для лечения миоклонии следует продолжить в той же дозировке. В зависимости от полученного эффекта следует по возможности уменьшать дозу этих препаратов. После начала лечения пирацетамом терапию продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течение заболевания со временем может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 6 мл (1,2 г) каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса каждые 3-4 дня). *Дозирование пациентам с нарушением функции почек:* Пирацетам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность. Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция

Старая редакция	Новая редакция

креатинина зависит от возраста.

Дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК). Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$), по следующей формуле:

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

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

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	>80	обычная доза в 2-4 приема
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
Терминальная стадия	–	противопоказано

Пожилым пациентам дозу корректируют 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. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл. По 5 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и инъекционных препаратов. На ампулы полимерные наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, писчей или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати. По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного введения, 200 мг/мл. По 5 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и инъекционных препаратов. На ампулы полимерные наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, писчей или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати. По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата: *Владелец регистрационного удостоверения, производитель:* АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95. Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru *Адрес места производства:* г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.	**Владелец регистрационного удостоверения** Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95. Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей** *Производитель* Акционерное общество «Производственная

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru	фармацевтическая компания Обновление» *Адрес места производства* 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80. *Организация, принимающая претензии от потребителей* Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Руководитель департамента регистрации
АО "ПФК Обновление" В.В. Нецко