ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИРАЦЕТАМ БУФУС

Регистрационный номер:

Торговое название: Пирацетам буфус

Международное непатентованное название: пирацетам.

Химическое рациональное название: 2-(2-оксопирролидин-1-ил)ацетамид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав
1 мл раствора содержит:
активное вещество: пирацетам 200 мг,
вспомогательные вещества: натрия ацетат, уксусная кислота, вода для инъекций.

Описание
Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ N06BX03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Активным компонентом является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).
Пирацетам является ноотропным средством, который 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, не оказывая сосудорасширяющего действия.
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 фактора Виллебранда на 30-40 % и удлиняет время кровотечения.
Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации.
Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.
Фармакокинетика. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности.

Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, используемые при гемодиализе. При исследовании на животных пирацетам избирательно накапливался в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях в мозжечке и базальных ганглиях. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме и выделяется почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

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.

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).

Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата.

Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;
- тяжелое кровотечение.

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.

Способ применения и дозы

Внутривенно или внутримышечно.

Парентальное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм выпуска препарата (таблетки, капсулы, раствор для приема 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 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..

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:

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	<20	противопоказано

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 %), 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.

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 видимому, это было связано с употреблением большой суммарной дозы сорбитола, входящего в состав препарата ранее для лекарственной формы раствор для приема внутрь. Других случаев передозировки препарата не выявлено.

Лечение: 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.

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 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.

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 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.

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
По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Срок годности
5 лет.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии
ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление"
633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18;
630071, г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Станционная, д. 80,
тел./факс (383) 359-11-99.

Представитель компании
ЗАО «ПФК Обновление» Е. В. Кустова

РОСЗДРАВНАДЗОР
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 000000001