МИНЗДРАВ РОССИИ 110522
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам

(торговое наименование лекарственного препарата)

раствор для внутривенного введения, 200 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» (ОАО «БЗМП»), Республика Беларусь

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110522 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения. **Способ применения и дозы** Внутривенно или 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 па протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстрозы 5 %, 10 % или 20 %;	**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения. **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%;

фруктозы 5 %, 10%, 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, определяемся с учетом клинических показаний и состояния пациента. Внутримышечно препарат вводится, если введение через вену затруднено или пациент перевозбужден. 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. *При расстройствах памяти, интеллектуальных нарушениях:* по 2,4-4,8 г/сутки в несколько приемов в течение первых нескольких недель, затем переходят на поддерживающую терапию 2,4 г/сут в 2-3 приема, возможен прием 1,2 г/сут. *Лечение кортикальной миоклонии:* лечение начинают с 7,2 г сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают па 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки, разделенных на 2-3 введения. Дозу осталь-	- фруктозы 5 %, 10%, 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 (7,2 г/сутки), каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 24 мл/сутки (4,8 г/сутки) (при использовании формы 1 г/5 мл) до максималь-

ных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. В дальнейшем, по результатам лечения, необходимо, по возможности, снизить дозу лекарственных препаратов для лечения миоклонии. После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течение заболевания со временем может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 1,2 г каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса - каждые 3-4 дня). *Пожилые пациенты:* Пожилым пациентам с почечной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы (см. «Почечная недостаточность»). При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку клиренса креатинина. *Почечная недостаточность:* 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 так же справедливо в отношении пожилых пациен-	ной 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 креатинина зависит от возраста. Дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК). Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сы-

тов, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

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.

Функции почек	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	Обычная доза в 2-4 приема
Легкая почечная недостаточность	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Средняя почечная недостаточность	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая почечная недостаточность	< 30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная почечная недостаточность	-	противопоказано

вороточного креатинина ($К_{сыворот}$), 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 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 почеченой недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состоянии почек.

Дозирование пациентам с нарушением функции печени

Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с

Печеночная недостаточность: Пациенты с изолированным нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функций и почек, и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Почечная недостаточность»).	нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулы из стекла марок УСП-1, ХТ-1, FIOLAX®, NK. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул из картона. Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку. В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного введения, 200 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулы из стекла марок УСП-1, ХТ-1, FIOLAX®, NK. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул из картона. Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку. В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Первый заместитель генерального
директора - главный инженер Д.В. Демяшкевич

ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов" Для нормативных документов