П N015439/01 от 07.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2023 № 10422
(Рязанский МЗ №1234333)

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 № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания *Влияние на агрегацию тромбоцитов* Вследствие антиагрегантного эффекта пирацетам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. *Почечная недостаточность* Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).	**Особые указания** *Влияние на агрегацию тромбоцитов* Вследствие антиагрегантного эффекта пирацетам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. *Почечная недостаточность* Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2023 № 10422
(Входящий МЗ №-4234333)

Гипонатриевая диета При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что раствор пирацетама для внутривенного и внутримышечного введения содержит натрия ацетат. *Пожилые пациенты* При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы. *Отмена терапии* При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов. **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.	*Гипонатриевая диета* При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что раствор пирацетама для внутривенного введения содержит натрия ацетат. *Пожилые пациенты* При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы. *Отмена терапии* При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов. **Форма выпуска** Раствор для внутривенного введения, 200 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулы из стекла марок УСП-1, ХТ-1, FIOLAX®, NK, НС-3. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2023 № 10422
(Входящий МЗ №4234333)

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается. **Условия хранения** В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается. **Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Генеральный директор
открытого акционерного общества
«Борисовский завод медицинских препаратов» И.А. Митрофанов