МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN011926/03-040516
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ноотропил®

Регистрационный номер П N011926/03

Торговое название: Ноотропил®

Международное непатентованное название: Пирацетам

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав

В 1 таблетке, покрытой оболочкой содержится:

активное вещество: пирацетам – 800 мг или 1200 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид (14,7 мг или 22,05 мг), магния стеарат (2,0 мг или 3,0 мг), макрогол 6000 (19,70 мг или 29,55 мг), натрия кроскармеллоза (16,70 мг или 25,05 мг); опадрай Y-1-7000 (25,6 мг или 38,4 мг)[титана диоксид (Е171) (8,00 мг или 12,00 мг), макрогол 400 (1,60 мг или 2,40 мг), гипромеллоза 2910 5сР (Е464) (16,00 мг или 24,00 мг)], опадрай OY-S-29019 (1,0 мг или 1,50 мг) [гипромеллоза 2910 50сР (0,95 мг или 1,425 мг), макрогол 6000 (0,05 мг или 0,75 мг)], макрогол 6000 (0,30 мг или 0,45 мг).

Описание

Продолговатые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой, с разделительной поперечной риской с обеих сторон; на одной стороне таблетки справа и слева от риски гравировка «N».

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пирацетам - ноотропный препарат, который оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге, улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности, улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилятацию.

Длительное или непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и ß активности, снижение δ активности).

Препарат способствует восстановлению когнитивных способностей после различных церебральных повреждений вследствие гипоксии, интоксикации или электросудорожной терапии.

Пирацетам показан для лечения кортикальной миоклонии как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии.

Уменьшает длительность спровоцированного вестибулярного нейронита.

Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100%.

После однократного приема препарата в дозе 2 г максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 30 мин и составляет составляет 40-60 мкг/мл, через 2-8 ч обнаруживается в спинномозговой жидкости.

Распределение

Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны. В исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Метаболизм

Не метаболизируется.

Выведение Период полувыведения из плазмы крови (T1/2) составляет 4-5 ч и 8,5 ч - из спинномозговой жидкости. T1/2 удлиняется при почечной недостаточности.

94419

Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (>95 %) в течение 30 ч.
Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

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).

Противопоказания

Гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также другим компонентам препарата.
Хорея Гентингтона.
Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).
Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные о применении пирацетама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.
Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от таковой 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.

Период грудного вскармливания

Пирацетам проникает в грудное молоко. Пирацетам не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При принятии решения о необходимости отмены грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Внутрь.
Во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.
При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе.
При интеллектуально-мнестических нарушениях:
2,4 – 4,8 г/сутки в 2-3 приема.
Лечение кортикальной миоклонии:

Лечение начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки до максимальной дозы 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.

Лечение пирацетамом следует продолжать до тех пор, пока сохраняются симптомы заболевания.

У пациентов с острыми эпизодами миоклонии может произойти спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата. Для этого постепенно уменьшают дозу на 1,2 г/сутки каждые два дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3-4 дня для предотвращения возможного внезапного рецидива или синдрома отмены).

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 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»).

Побочное действие

Нежелательные реакции, зарегистрированные во время клинических исследований, а также выявленные в период постмаркетингового применения пирацетама перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000) и очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена из доступных источников)

Со стороны крови и лимфатической системы
Частота неизвестна: кровоточивость

Со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность

Со стороны психики
Часто: нервозность
Нечасто: депрессия
Частота неизвестна: возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания

Со стороны нервной системы
Часто: гиперактивность
Нечасто: сонливость
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 органов слуха
Частота неизвестна: вертиго

Со стороны кожных покровов
Частота неизвестна: дерматит, зуд, крапивница, ангионевротический отек

Со стороны репродуктивной системы
Частота неизвестна: усиление сексуального влечения

Общие расстройства
Нечасто: астения

Исследования
Часто: увеличение массы тела

Передозировка

Симптомы

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, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь.

Лечение

В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту.

Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Аценокумарол

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 β-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6,2E1 и 4A9/11).

Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования (Ki), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое воздействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

Противосудорожные средства

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов, не изменял максимальную и минимальную концентрацию противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота).

Алкоголь

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

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел фармакодинамика), 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 вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Отмена терапии

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов.

Натрий

При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что таблетки пирацетама в дозе 24 г содержит 46 мг натрия.

Почечная недостаточность

Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью.

Пожилые пациенты

При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, т.к. может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой 800 мг.

15 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевая фольга. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

*Таблетки покрытые оболочкой 1200 м*г.

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевая фольга. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель
ЮСБ Фарма С.А., Шемин дю Форе, B-1420 Брэйн-л'Аллю – Бельгия

Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу:
Москва, 105082, Переведеновский пер., д.13, стр. 21.
Тел.: (495) 644-3322;
Факс: (495) 644-3329.

Менеджер по
качеству и регистрации Т.И.Чекалина

Общество с ограниченной ответственностью «ЮСБ Фарма» «UCB Pharma» * МОСКВА * ОГРН 1067761026341

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000002 ЦМИКИМП

94419