ЛП-№(000793)-(РГ-RU) от 18.05.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Пирацетам, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

Пирацетам, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг пирацетама.

Пирацетам, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг пирацетама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При расстройствах памяти, интеллектуальных нарушениях

По 2,4–4,8 г в сутки в 2-3 приема, в течение первых нескольких недель, затем переходят на поддерживающую терапию 2,4 г в сутки, возможен прием 1,2 г в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с 7,2 г в сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г в сутки до максимальной дозы 24 г в 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 уменьшить дозу этих препаратов.

После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания.

Тем не менее, каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 1,2 г каждые 2 дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3-4 дня для предотвращения возможного внезапного рецидива или синдрома отмены).

Особые группы пациентов

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) = ([140-возраст (годы)×масса тела (кг))/(72×$КК_{сыворот}$ (мг/дл))

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

Почечная недостаточность	**Клиренс креатинина (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы, однократно
Терминальная стадия	-	противопоказано

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. подраздел «Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам доза корригируется при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Способ применения

Внутрь.

Во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.

При невозможности перорального приема пирацетама вводят внутривенно в той же дозе в соответствующей лекарственной форме.

4.3. Противопоказания

- Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Хорея Гентингтона.
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.
- Геморрагический инсульт.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел 5.1), пирацетам следует назначать 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 т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Почечная недостаточность

Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с почечной недостаточностью (см. раздел 4.2).

Пациенты пожилого возраста

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

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Отмена терапии

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама и экстракта щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

Аценокумарол

Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сут не влияет на дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения, равного 2,5–3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

В концентрациях 142, 426 и 1422 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) *in vitro*. В концентрации 1422 мг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования (K_i), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны.

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противосудорожные средства

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

Алкоголь

Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в плазме; при приеме 1,6 г пирацетама концентрация этанола в плазме не изменялась.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

Пирацетам проникает в грудное молоко. Концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70–90 % от концентрации его в крови у матери. Пирацетам не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При решении об отмене грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая профиль нежелательных реакций, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Перечисленные ниже нежелательные реакции выявлены в клинических исследованиях и по данным пострегистрационного наблюдения.

Нежелательные реакции сгруппированы согласно Медицинскому словарю для регуляторной деятельности MedDRA. Вследствие недостаточности данных пострегистрационного наблюдения оценить частоту невозможно.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: кровоточивость.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Психические нарушения: нервозность, депрессия, ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: гиперактивность, атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, сонливость, тремор.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: вертиго.

Желудочно-кишечные нарушения: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: отек Квинке, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: астения, увеличение массы тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и абдоминальной болью при приеме пирацетама внутрь в суточной дозе 75 г (по-видимому, это было связано с поступлением большой суммарной дозы сорбитола, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь).

Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы.

Лечение

В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту.

Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность выведения пирацетама при гемодиализе составляет 50–60 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пирацетам — ноотропное средство, 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 вазодилатацию. Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что сопровождается изменениям на электроэнцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности).

Способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия.

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

Уменьшает продолжительность вызванного вестибулярного нейронита.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Абсорбция

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100 %. После однократного приема пирацетама в дозе 2 г максимальная концентрация достигается через 30 мин и 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. 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.

Биотрансформация

Не связывается с белками плазмы, не метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения пирацетама из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4-5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости; период полувыведения удлиняется при почечной недостаточности до 59 часов.

Выводится почками в неизмененном виде. Экскреция почками почти полная (>95 %) в течение 30 ч.

Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Фармакокинетика у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон-К25

Крахмал прежелатинизированный

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Титана диоксид

Макрогол-4000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку), и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail:ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2022 № 11123
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пирацетам, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».