ЛП-№(004528)-(РГ-RU) от 17.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАЦЕТАМ ВЕЛФАРМ, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

Каждая капсула содержит 400 мг пирацетама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при надавливании.

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 интеллектуально-мнестических нарушениях

Рекомендуемая доза препарата ПИРАЦЕТАМ ВЕЛФАРМ составляет по 2,44,8 г/сут (6–12 капсул в сутки) в 2–3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки (18 капсул в сутки), повышая ее на 4,8 г (12 капсул) каждые 3–4 дня до максимальной дозы 24 г в сутки (60 капсул), разделенных на 2–3 приема. Дозу остальных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. В дальнейшем по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

результатам лечения, необходимо, по возможности, снизить дозу других лекарственных препаратов для лечения миоклонии.

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

У пациентов с острыми эпизодами миоклонии может произойти спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Для этого постепенно уменьшают дозу на 1,2 г в сутки (3 капсулы) каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива или синдрома отмены при синдроме Ланса-Адамса – каждые 3–4 дня).

Особые группы пациентов

Пациенты 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 КК; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу пирацетама следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина (КК).

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$), по следующей формуле:

$$КК(мл/мин) = \frac{[140 - возраст\ (годы)] \times масса\ тела\ (кг)}{72 \times ККсыворот\ (мг/дл)}$$

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

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

Пациенты 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. подраздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Внутрь.

Препарат ПИРАЦЕТАМ ВЕЛФАРМ принимают во время приема пищи или натощак. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

При невозможности перорального приема рекомендуется применять пирацетам в лекарственной форме для внутривенного введения в той же дозе.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к пирацетаму, или к производным пирролидона, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.

– Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

– Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

– Хорея Гентингтона.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Нарушение гемостаза.

– Обширные хирургические вмешательства.

– Тяжелое кровотечение.

– Хроническая почечная недостаточность (при КК 20–80 мл/мин).

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, 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 4.2).

Отмена терапии

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

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Пациенты пожилого возраста

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

контроль функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от КК. Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 2,87 ммоль (или 66 мг) натрия на суточную дозу (24 г пирацетама). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама с гормонами 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-тромбоглобина, 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 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) *in vitro.*

В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования (K_i), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/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 неизменном виде с мочой.

Противосудорожные средства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, поэтому его 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.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – кровоточивость.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактоидные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

реакции, гиперчувствительность.

Психические нарушения: часто – нервозность; нечасто – депрессия; частота неизвестна – ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – гиперактивность; нечасто – сонливость; частота неизвестна – атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – вертиго.

Нарушения со стороны сосудов: редко – тромбофлебит, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении).

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – 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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

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, предположительно из-за большой суммарной дозы сорбитола, ранее содержащейся в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

составе препаратов пирацетама. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность при совместном приеме пирацетама и сорбитола.

Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы.

Лечение

При значительной передозировке следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность гемодиализа для выведения пирацетама составляет 50–60 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперреактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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, не вызывая при этом вазодилатацию.

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 β активности, снижением δ активности).

Пирацетам 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (C_{max}) достигается за 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 метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения (T½) из крови составляет 4–5 ч, а из спинномозговой жидкости – 8,5 ч. T½ удлиняется при почечной недостаточности.

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

Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Кроскармеллоза натрия (примеллоза)

Магния стеарат

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700, пласдон К-17)

Оболочка капсулы

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

для ООО «Велфарм», Россия, ОАО «Марбиофарм», Россия

10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

или

для «Велфарм-М», Россия

10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПИРАЦЕТАМ ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/