ЛП-№(008995)-(РГ-RU) от 24.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# 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, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг пирацетама.

Пирацетам, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг пирацетама.

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

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 разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Пирацетам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- 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

*Взрослые*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*При интеллектуально-мнестических нарушениях*

2,4-4,8 г/сут в 2-3 приема.

*Лечение кортикальной миоклонии*

Лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сут до максимальной дозы 24 г/сут 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/сут каждые два дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3-4 дня для предотвращения возможного внезапного рецидива или синдрома отмены).

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 ($T_{1/2}$) увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина (КК); это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.

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

КК(мл/мин) = (140 - возраст (годы)×масса тела (кг))/(72×$К_{сыворот}$ (мг/дл))

КК 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 |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| | | |
|---|---|---|
| Средняя | 30-49 | 1/3 обычной дозы в 2 приема |
| Тяжелая | < 30 | 1/6 обычной дозы однократно |
| Терминальная стадия | - | противопоказано |

*Пациенты пожилого возраста*

Пожилым пациентам дозу корректируют при наличии почечной недостаточности. При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку клиренса креатинина (КК).

*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. пункт «Пациенты с нарушением функции почек»).

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь. Во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.

При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к пирацетаму, производным пирролидона и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Особые указания

*Влияние на агрегацию тромбоцитов*

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел 5.1), 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

*Почечная недостаточность*

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

*Пожилые пациенты*

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста необходим регулярный контроль клиренса креатинина, т.к. может потребоваться коррекция дозы. Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Вспомогательные вещества

Препарат Пирацетам содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

*Гормоны щитовидной железы*

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

*Аценокумарол*

Согласно опубликованному исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сут не изменяет дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения (МНО), 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 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 концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11).

В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2А6 (21 %) и 3А4/5 (11 %). Однако, нормальных значений константы ингибирования (Ki), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации.

Таким образом, метаболическое взаимодействие 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 концентрации противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота).

*Алкоголь*

Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке; при приеме 1,6 г пирацетама концентрация этанола в сыворотке крови 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. Препарат 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 необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные во время клинических исследований, а также выявленные в период пострегистрационного применения пирацетама перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

**Таблица 1. Сведения о частоте нежелательных реакций**

| Системно-органный класс (СОК) | Нежелательные реакции |
|---|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | *Частота неизвестна:* кровоточивость |
| Нарушения со стороны иммунной системы | *Частота неизвестна:* анафилактоидные реакции, гиперчувствительность |
| Психические нарушения | *Часто:* нервозность<br>*Нечасто:* депрессия<br>*Частота неизвестна:* возбуждение, тревога, спутанность сознания, галлюцинации |
| Нарушения со стороны нервной системы | *Часто:* гиперактивность<br>*Нечасто:* сонливость<br>*Частота неизвестна:* атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор |
| Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта | *Частота неизвестна:* вертиго |
| Желудочно-кишечные нарушения | *Частота неизвестна:* тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия) |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | *Частота неизвестна:* дерматит, зуд, крапивница, ангионевротический отек. |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | *Частота неизвестна:* усиление сексуального влечения |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| | |
|---|---|
| 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 лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

### 4.9. Передозировка

Симптомы

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и болями в области живота при приеме пирацетама 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. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60 %.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

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 и не вызывая вазодилатацию.

Длительное или непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на энцефалограмме (повышением α и β активности, снижением 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.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

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 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.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не метаболизируется.

Элиминация

$T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 4-5 ч и 8,5 ч - из спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности.

Выводится в неизменном 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

Ядро таблетки

Кроскармеллоза натрия

Повидон-К25

Магния стеарат

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е171)

Макрогол-4000

## 6.2. Несовместимость

Не применимо.

## 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

## 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

## 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной 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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2025 № 4149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «РИФ»

Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

## 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» http://eec.eaeunion.org/.