ЛП-№(002999)-(РГ-RU) от 14.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Пирацетам Реневал, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Пирацетам Реневал, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Пирацетам Реневал, 1200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

Пирацетам Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг пирацетама.

Пирацетам Реневал, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг пирацетама.

Пирацетам Реневал, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 800 мг пирацетама.

Пирацетам Реневал, 1200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1200 мг пирацетама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Пирацетам Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Пирацетам Реневал, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Пирацетам Реневал, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пирацетам Реневал, 1200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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: 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 пожилого возраста (см. раздел 4.4.)

Пожилым пациентам дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациенты с нарушением функции почек (см. разделы 4.3., 4.4.)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

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

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

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 «Особые группы пациентов»).

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, или производным пирролидона, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение гемостаза; обширные хирургические вмешательства; тяжелое кровотечение; хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина 20–80 мл/мин).

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегатного эффекта (см. раздел 5.1.), пирацетам следует назначать с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 том числе 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.

Натрий

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

Пожилые пациенты

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина. Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетические взаимодействия

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) in vitro*. В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента *CYP 2A6* (21 %) и *3A4/5* (11 %). Однако значения константы ингибирования (K_i), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл.

Таким образом, метаболическое взаимодействие 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 концентрацию 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 лечение 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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» (≥ 1/100, < 1/10); «нечасто» (≥ 1/1000, < 1/100), «редко» (≥ 1/10000, < 1/1000), «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: часто – увеличение массы тела.

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

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

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

Нарушения со стороны сердца: редко – артериальная гипотензия (только при парентеральном введении)

Нарушения со стороны сосудов: редко – тромбофлебит.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – абдоминальная боль (в том числе 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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.

Адрес: 109012, 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 абдоминальной болью при приеме пирацетама внутрь в суточной дозе 75 г, предположительно из-за большой суммарной дозы сорбитола, ранее содержащейся в 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 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 средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

Не метаболизируется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) 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

Вспомогательные вещества

- Макрогол 6000;
- кроскармеллоза натрия;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);
- магния стеарат.

Состав оболочки

- Гипромеллоза Е5;
- титана диоксид;
- макрогол 400;
- гипромеллоза Е50;
- макрогол 6000.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 200 мг).

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 400 мг).

По 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 800 мг).

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 1200 мг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 200 мг).

2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 400 мг).

5 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток или 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 800 мг).

3, 4 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 1200 мг).

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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