ЛП-№(013894)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам-Ферейн, 200 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

Каждый мл раствора содержит 200 мг пирацетама.

Каждая ампула содержит 1000 мг пирацетама.

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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пирацетам-Ферейн показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

– 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

Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции: 2,4 – 4,8 г/сутки (2 или 3 субдозы).

Для уменьшения проявлений кортикальной миоклонии лечение начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3 – 4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки (2 или 3 субдозы) до достижения максимальной дозы 24 г/сутки. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сутки каждые 2 дня.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

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

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

Почечная недостаточность	**КК (мл/мин)**	**Режим дозирования**
Норма	> 80	обычная доза
Легкая	50 – 79	2/3 обычной дозы в 2 – 3 приема
Средняя	30 – 49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	20 – 30	1/6 обычной дозы однократно
Конечная стадия	< 20	противопоказано

Пациенты с печеночной недостаточностью

Больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функций и почек, и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел 4.2 «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Способ применения

Внутривенно струйно или капельно, внутримышечно. Суточную дозу разделяют на 2 – 4 приема.

Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (бессознательном состоянии, затруднении глотания). Предпочтительным является внутривенное введение.

Внутривенная инфузия препарата в суточной дозе выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 ч (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстрозы 5 %, 10 % или 20 %; фруктозы 5 %, 10 %, 20 %; натрия хлорида 0.9 %; декстрана 40

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10 %; в растворе натрия хлорида 0.9 %; растворе Рингера; растворе маннитола 20 %. Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

Болюсное внутривенное введение выполняется в течение не менее 2 минут, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2 – 4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 3 г.

Внутримышечно препарат вводится, если введение через вену затруднено. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не может превышать 5 мл. Кратность введения препарата аналогична таковой при его внутривенном или пероральном применении.

При появлении возможности переходят на пероральный прием препарата (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих форм препарата).

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов.

Инструкции по разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

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).
- Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин).
- Возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вследствие антиагрегантного эффекта (раздел фармакодинамика), пирацетам должен назначаться с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например язва 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 аспирина.

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

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

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

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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 – тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : yW: RCo), а также вязкость крови и сыворотки.

In vitro пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома P450, такие как CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень константы ингибирования (Ki) этих двух изоферментов достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов, не изменял максимальную сывороточную концентрацию и AUC (площадь под кривой) противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроаты).

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

Совместный прием с алкоголем не влияет на концентрацию пирацетама в сыворотке; концентрация эталона в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не выявили повреждающего действия на эмбрион и его развитие, в том числе в постнатальном периоде, а также не изменяло течение беременности и родов.

Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пирацетам не следует назначать во время беременности.

Лактация

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70 – 90 % от концентрации его в крови матери.

Необходимо воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

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

В период лечения рекомендуется 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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: геморрагические нарушения.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: повышение массы тела.

Психические нарушения: сонливость, нервозность, возбуждение, тревога, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: бессонница, головная боль, астения, гиперкинезы, атаксия, нарушения равновесия, тремор.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: вертиго.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, боли в животе (в том числе гастралгия).

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

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: тромбофлебит, боль в области инъекции, гипертермия, гипотензия (после внутривенного введения).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 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 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 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

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 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 изменениями на энцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Уменьшает продолжительность вызванного вестибулярного нейронита.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. При 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 крови, не метаболизируется в организме.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4 – 5 ч для сыворотки крови и 8,5 ч для спинномозговой жидкости. Период полувыведения не зависит от пути введения.

80 – 100 % пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 80 – 90 мл/мин. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности (при терминальной хронической почечной недостаточности – до 59 часов).

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетический профиль пирацетама линеен и не зависит от времени.

Характерная низкая вариабельность в большом диапазоне доз. Постоянная концентрация в плазме достигается спустя 3 дня от начала приема.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия ацетат

Уксусная кислота разведенная (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для высокохудожественных изданий или самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

По 5, 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку с вставкой с ячейками для ампул в 1 или 2 ряда из картона.

Упаковка для стационаров

По 25, 50, 100 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Совместимость с растворами

Фармацевтически совместим с растворами декстрозы (5 %, 10 %, 20 %), фруктозы (5 %, 10 %, 20 %), 0.9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 20 % раствором маннитола, гидроксиэтилкрахмалом (6 %, 10 %).

Инструкции по разведению лекарственного препарата перед применением

Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстрозы 5 %, 10 % или 20 %; фруктозы 5 %, 10 %, 20 %; натрия хлорида 0.9 %; декстрана 40 10 %; в растворе натрия хлорида 0.9 %; растворе Рингера; растворе маннитола 20 %.

Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Брынцалов-А»

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Брынцалов-А»

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Телефон: 8 (499) 611–54–91

Телефон/факс: 8 (499) 611–13–55

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пирацетам-Ферейн доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.