ЛП-№(003908)-(ГП-RU) от 20.06.2024

ЛП-№003908-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.06.2024 № 1350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «22» 11 2023 № 1719

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАЦЕЗИН, 400 мг / 25 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит:
действующие вещества: пирацетам – 400 мг, циннаризин – 25 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пирацезин показан к применению у взрослых для:
– симптоматического лечения расстройства памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;
– симптоматическое лечение лабиринтных и вестибулярных нарушений сосудистого генеза, синдром Меньера.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза составляет по 1–2 капсулы 3 раза в сутки в течение 1–3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Особые группы пациентов

Поскольку пирацетам выводится из организма почками, при назначении лекарственного препарата пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Пациентам с нарушениями функции почек
Требуется коррекция дозы лекарственного препарата в соответствии со следующей схемой:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.06.2024 № 0360
ЛП-№003908-РГ-ВУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Степень почечной недостаточности	*КК (мл/мин)*	*Доза*
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	<30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	-	Противопоказано

Пациенты с нарушениями функции печени
Пациентам с нарушениями функции печени применять с осторожностью.

Пациенты с нарушениями функции почек и печени
Пациентам с нарушениями функции почек и печени лекарственный препарат назначают так же, как пациентам с нарушением функции почек.

Пациенты пожилого возраста
У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Дети
Применение лекарственного препарата детям до 18 лет не рекомендовано.

4.3. Противопоказания

Противопоказаниями к применению являются:
– гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного препарата;
– хорея Гентингтона;
– острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
– паркинсонизм;
– терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
– беременность, период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случаях назначения лекарственного препарата пациентам с нарушением функции почек необходимо корректировать дозу (см. раздел 4.2).

Этот препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью. У пациентов с нарушением функции печени необходимо следить за значениями печеночных ферментов.

С осторожностью следует применять при состояниях, связанных с повышением внутриглазного давления.

Следует избегать назначения циннаризина при порфирии.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.06.2024 № 61360
ЛП-№003908-РБ-ВУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного препарата пациентам с нарушениями гемостаза, симптомами кровотечения, перед предстоящим хирургическим вмешательством, перенесенным хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, приеме антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз ацетилсалициловой кислоты.

Как и другие антигистаминные лекарственные препараты, циннаризин может вызвать раздражение в эпигастрии. Применение лекарственного препарата после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Вследствие антигистаминной активности циннаризина лекарственный препарат может повлиять на результаты кожных аллергических проб, проводимых в течение 4 дней после приема Пирацезина.

Поскольку в состав Пирацезина входит циннаризин, препарат может вызвать положительную реакцию у спортсменов при проведении допинг-теста.

Во время лечения следует избегать приема алкоголя.

Циннаризин может вызывать сонливость, особенно в самом начале лечения. Поэтому следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя или депрессантов ЦНС.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном употреблении со средствами, угнетающими нервную систему, трициклическими антидепрессантами и алкоголем усиливаются их седативные эффекты.

Потенцирует эффекты ноотропных, антигипертензивных и сосудорасширяющих средств.

Препарат усиливает эффекты йодсодержащих гормонов щитовидной железы и может вызывать тремор и беспокойство.

Усиливает эффекты пероральных антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

Применение препарата Пирацезина во время беременности и кормления грудью противопоказано.

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

Во время приема лекарственного препарата рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами и работе с потенциально опасными механизмами.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2024 № 11860
ЛП-№(03)-РП-ВУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.
Частота определена как: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы
Частота неизвестна: геморрагические нарушения.

Со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы
Частота неизвестна: гиперактивность, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, судороги, обострение течения эпилепсии, головные боли, бессонница, тремор, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм.

Со стороны органа слуха и лабиринта
Частота неизвестна: головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения
Частота неизвестна: боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
Частота неизвестна: отек Квинке, дерматит, зуд, крапивница, гипергидроз, лишаевидный кератоз, красный плоский лишай, волчаноподобная реакция, фоточувствительность.

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.

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Телефон: +374 60 83–00–73, +374 10 23–08–96, +374 10 23–16–82
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, admin@pharm.am
http://www.pharm.am

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ЛП-№003908-РГ-BY
от 14.06.2024 № 11860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242–00–29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
http://www.rceth.by

Республика Казахстан
010000, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
(БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 7172 78–99–11
Электронная почта: farm@dari.kz
https://www.ndda.kz

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 499 578–06–70, +7 499 578–02–20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21–92–78
Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–800–26–26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы
Изменение сознания от сонливости к ступору и коме, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия, судороги, диспепсические явления в виде диареи с кровью и болью в области живота.

Лечение
Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. Если это оправдано, может быть назначен активированный уголь. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.06.2024 № ЛП-№003008-РГ-ВУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Код АТХ: N06BX.

Комбинированный лекарственный препарат с антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом.

Пирацетам является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические условия для нейрональной пластичности. Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывает сосудорасширяющего действия. Ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, а также способность последних к пассажу через микроциркуляторное русло.

Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Уменьшает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Циннаризин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов и антагонист гистаминовых Н1-рецепторов. Циннаризин ингибирует поступление в клетки ионов кальция, уменьшает их содержание во внутриклеточных депо, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (катехоламины, ангиотензин и вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом, особенно в отношении сосудов головного мозга, не оказывая существенного влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Проявляет умеренную антигистаминную активность. Уменьшает избыточную стимуляцию вестибулярной системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь пирацетам и циннаризин быстро и практически полностью всасываются из ЖКТ. Максимальная концентрация циннаризина в плазме достигается приблизительно через 1–4 ч, пирацетама – через 0,5–2 часа.

Пирацетам распределяется во всех органах и тканях, проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Пирацетам концентрируется в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях.

Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91 %. Высокая концентрация циннаризина отмечается в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге.

Период полувыведения пирацетама из плазмы составляет 4–5 ч, из ликвора – 6–8 ч. Выводится почками в неизменном виде. При почечной недостаточности период полувыведения увеличивается.

Циннаризин активно метаболизируется преимущественно системой ферментов CYP 2D6. Период полувыведения находится в диапазоне от 4 до 24 часов. Выведение метаболитов происходит приблизительно

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.06.2024 № 11860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)
ЛП-№003908-РС-BY

1/3 через мочу и 2/3 через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат
Магния карбонат основной легкий

Состав оболочки капсулы
Желатин
Вода очищенная
Титана диоксид (Е171)
Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276–01–59
Электронная почта: info@mic.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 21/03/995

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.06.2024 № 11860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01 июля 2002
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Дата последнего пересмотра: 24 марта 2021

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

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь