ЛП-№(000952)-(РГ-RU) от 12.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ, 200 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг пирацетама.

ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ, 400 мг

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

ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ, 800 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 800 мг пирацетама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклой формы (при дозировке 200 мг) или двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской (при дозировках 400 мг и 800 мг). На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ показан взрослым пациентам для:

- симптоматического лечения интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции;
- уменьшения 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При интеллектуально-мнестических нарушениях

2,4–4,8 г/сутки в 2–3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Пирацетам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность. $T_{1/2}$ увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина; это также справедливо в отношении пожилых пациентов, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Пациенты с нарушением функции печени

Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются.

Дети

Безопасность и эффективность ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Болезнь Гентингтона.
- Геморрагический инсульт.
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта пирацетам должен назначаться с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, пациентам с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, пациентам, принимающим 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.

Пожилые пациенты

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

Отмена терапии

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

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гормоны щитовидной железы

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

Аценокумарол

Пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозу аценокумарола, необходимую для достижения МНО (международное нормализованное отношение) 2,5–3,5 у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом, но, по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сутки 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 через почки.

Метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

Противосудорожные средства

Не отмечено взаимодействия пирацетама с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом и вальпроевой кислотой.

Алкоголь

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в плазме крови; концентрация этанола в плазме крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Для оценки частоты НЯ использованы следующие критерии: 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).

НЯ сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НЯ перечислены в порядке убывания частоты встречаемости, в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НЯ распределены в порядке уменьшения их важности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: кровоточивость.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Психические нарушения

Часто: нервозность.

Нечасто: депрессия.

Частота неизвестна: возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: гиперактивность.

Нечасто: астения, сонливость.

Частота неизвестна: атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в животе (в том числе гастралгия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта

Частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: дерматит, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

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 сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://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, что было наиболее вероятно связано с присутствием в препарате высокой концентрации сорбитола.

Лечение

В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50–60 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: [N06BX03]

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.

Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции (в том числе способность к обучению, память, умственную работоспособность), что сопровождается значительными изменениями на электроэнцефалограмме (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 продолжительность 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 всасывается в желудочно-кишечном тракте. 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.

Метаболизм

Не метаболизируется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4–5 часов и 8,5 часа – из спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (более 95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

кроскармеллоза натрия (примеллоза)

магния стеарат

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Вспомогательные вещества для оболочки:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

пропиленгликоль [для дозировок 200 мг и 400 мг]

макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) [для дозировки 800 мг]

титана диоксид

полисорбат 80 (твин-80)

краситель хинолиновый желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

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 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000952)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 28.06.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

Версия 2_1