ЛП-№(006511)-(РГ-RU) от 08.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам буфус, 200 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

Каждый мл раствора содержит 200 мг пирацетама.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 1000 мг пирацетама.

Вспомогательные 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 введения.

Прозрачная бесцветная или со слегка коричневато-желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пирацетам буфус показан к применению у взрослых в возрасте от 18 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

При интеллектуально-мнестических нарушениях:

12–24 мл/сутки (2,4–4,8 г/сутки) в 2–4 приема, как назначено врачом индивидуально пациенту.

Лечение кортикальной миоклонии:

Лечение начинают с дозы 36 мл/сутки (7,2 г/сутки), каждые 3–4 дня дозу увеличивают на 24 мл/сутки (4,8 г/сутки) (при использовании формы 1г/5мл) до максимальной дозы 120 мл/сутки (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После начала лечения пирацетамом терапию продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течение заболевания со временем может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 6 мл (1,2 г) каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса каждые 3–4 дня).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

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

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

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

Способ применения

Парентеральное введение препарата назначается при невозможности применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пероральных форм препарата (например, когда пациент находится в бессознательном состоянии или нарушено глотание). Предпочтительным является внутривенное введение.

Внутривенное введение осуществляют в течение нескольких минут; при внутривенном инфузионном введении суточную дозу вводят через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов.

Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинической ситуации.

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 15 мл.

У пациентов, получающих пролонгированную терапию и имеющих трудности при внутривенном введении, при появлении возможности рекомендуется перейти 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 к другим 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.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;
- тяжелое кровотечение.

<u>Особые указания</u>

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, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

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 пациентов пожилого возраста необходим регулярный контроль КК, так как может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу, 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, так как 90 % препарата выводится в неизмененном виде почками.

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

Согласно опубликованному исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозы аценокумарола, необходимой для достижения МНО (международного нормализованного отношения) 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 бета-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда, а также вязкость крови и сыворотки.

В концентрациях 142, 426 и 1422 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома Р450. Для концентрации 1422 мг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако нормальных значений константы ингибирования (K_i), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вальпроаты).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70–90 % от концентрации его в крови 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. Пирацетам не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При решении об отмене грудного вскармливания или отказе 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 вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения: 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).

Побочные эффекты, выявленные в клинических исследованиях:

Нарушения метаболизма и питания: часто – увеличение массы тела (1,29 %).

Психические нарушения: часто – нервозность (1,13 %); нечасто – депрессия (0,83 %).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – гиперкинезы (1,72 %); нечасто – сонливость (0,96 %), астения (0,23 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочные эффекты, выявленные по результатам пострегистрационного наблюдения:

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

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

Психические нарушения: частота неизвестна – возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – атаксия, нарушения 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.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – усиление сексуального влечения.

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

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, входящего в состав препарата ранее для лекарственной формы раствор для приема внутрь. Других случаев передозировки препарата не выявлено.

Лечение

В случае передозировки 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 гиперреактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активным компонентом является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).

Пирацетам является ноотропным средством, которое непосредственно воздействует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие, как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на центральную нервную систему (ЦНС) различными путями: изменением скорости распространения возбуждения в головном мозге, улучшая метаболические процессы в нервных клетках, улучшая микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови, не оказывая сосудорасширяющего действия.

Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.

Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и фактора Виллебранда на 30–40 % и удлиняет время кровотечения.

Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, используемые при гемодиализе. При исследовании на животных пирацетам избирательно накапливался в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях в мозжечке и базальных ганглиях.

Биотрансформация

Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме и выделяется почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации.

Элиминация

Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4–5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности.

Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Натрия ацетат;
– уксусная кислота;
– вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или по 100 ампул полимерных с равным количеством

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

инструкций по применению помещают в коробку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

Препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов:

– дестрозы 5 %, 10 % или 20 %;
– фруктозы 5 %, 10 % или 20 %;
– натрия хлорида 0,9 %;
– декстрана 40 – 10 % (в растворе натрия хлорида 0,9 %);
– растворе Рингера;
– растворе маннитола 20 %.

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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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