ЛП-№(010343)-(РГ-RU) от 28.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам, 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: натрия ацетат (натрий уксуснокислый 3-водный) (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пирацетам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- 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

Парентеральное введение препарата назначается при невозможности применения 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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 1 г/5 мл) 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

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. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

Способ применения

Внутривенно.

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;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С 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 т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пациентам с почечной недостаточностью.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. разделе 5.1.), пирацетам следует назначать с 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 т.ч. 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, поскольку может потребоваться коррекция дозы.

Отмена терапии

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

Вспомогательные вещества

При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что раствор препарата Пирацетам для внутривенного введения содержит менее 1 ммоль (или приблизительно 23 мг) натрия в 24 г пирацетама.

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 и экстракта 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Фармакокинетические взаимодействия

В концентрациях 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*. Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования (K_i), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны.

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.

Противосудорожные средства

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял их максимальную 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.

Фармацевтическая совместимость

Пирацетам совместим (физико-химическая совместимость) с перфузиями растворов: глюкозы 5 %, 10 %, 20 %; фруктозы 5 %, 10 %, 20 %; натрия хлорида 0,9 %; Декстран 40 (10 % в 0,9 % растворе натрия хлорида); Рингера; Маннитола 20 %; HES (гидроксиэтилкрахмал) 6 % и 10 %. Была продемонстрирована стабильность данных растворов в течение минимального периода в 24 часа.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пирацетам следует применять во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременности 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 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

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Учитывая профиль нежелательных реакций, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системно-органным классам. Градация частоты определяется следующим образом:

очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (до <1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных клинических исследований).

Данные пострегистрационных наблюдений недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.

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: ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны нервной системы:
Часто: гиперактивность. Нечасто: сонливость. Частота неизвестна: атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:
Частота неизвестна: вертиго.
Нарушения со стороны сосудов:
Редко: тромбофлебит, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении).
Желудочно-кишечные нарушения:
Частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. 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. Редко: боль в месте инъекции, лихорадка (только при парентеральном введении).
Лабораторно-инструментальные данные:
Часто: увеличение массы тела.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозрительных 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 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность.

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 выведения 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

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что сопровождается изменениями на электроэнцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пирацетам 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

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

Пирацетам не метаболизируется.

Элиминация

Пирацетам выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти полная (>95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Период полувыведения из плазмы крови составляет 4-5 ч и 8,5 ч - из спинномозговой жидкости. Период полувыведения удлиняется при почечной недостаточности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия ацетат (натрий уксуснокислый 3-водный)

Уксусная кислота разведенная 30 % (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Пирацетам совместим (физико-химическая совместимость) с перфузиями растворов: глюкозы 5 %, 10 %, 20 %; фруктозы 5 %, 10 %, 20 %; натрия хлорида 0,9 %; Декстран 40 (10 % в 0,9 % растворе натрия хлорида); Рингера; Маннитола 20 %; HES (гидроксиэтилкрахмал) 6 % и 10 %.

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 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона и вкладышем из бумаги офсетной или гофрированной ленты или специальными гнездами и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При упаковке ампул с точкой разлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

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, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по разведению лекарственного препарата перед применением

Препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов:

- декстрозы 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 %.

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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