ЛП-№(013260)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

Каждая капсула содержит 400 мг пирацетама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо 4R], краситель азорубин, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №1, крышечка капсулы черного цвета, корпус капсулы красного цвета. Содержимое капсулы — порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ 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 устанавливается индивидуально.

Режим дозирования

При интеллектуально-мнестических нарушениях

По 2,4–4,8 г/сут (6–12 капсул в сутки) в 2–3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки (18 капсул в сутки), повышая ее на 4,8 г (12 капсул) каждые 3–4 дня до максимальной дозы 24 г в сутки (60 капсул), разделенных на 2–3 приема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дозу остальных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. В дальнейшем по результатам лечения, необходимо, по возможности, снизить дозу других лекарственных препаратов для лечения миоклонии.

После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания.

У пациентов с острыми эпизодами миоклонии может произойти спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Для этого постепенно уменьшают дозу на 1,2 г в сутки (3 капсулы) каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива или синдрома отмены при синдроме Ланса–Адамса — каждые 3–4 дня).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу корректируют при наличии почечной недостаточности. При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку клиренса креатинина (КК).

Пациенты с почечной недостаточностью

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 КК; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу пирацетама следует корректировать в зависимости от КК.

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

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

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

Функция почек	**Клиренс креатинина (мл/мин)**	**Режим дозирования**
Норма	> 80	Стандартная доза в 2–4 приема
Легкая почечная недостаточность	50–79	2/3 стандартной дозы в 2–3 приема
Средняя почечная недостаточность	30–49	1/3 стандартной дозы в 2 приема
Тяжелая почечная недостаточность	< 30	1/6 стандартной дозы однократно
Терминальная почечная недостаточность	–	Противопоказано

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. выше «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Дети

Препарат ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи или натощак. Капсулы проглатывают не разжевывая, запивая водой.

При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе.

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);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение гемостаза; перед предстоящими обширными хирургическими вмешательствами или у пациентов с симптомами тяжелого кровотечения; хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина 20–80 мл/мин).

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел «Фармакодинамика»), 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 (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Отмена терапии

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пожилые пациенты

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от КК.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

Могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Красители

Препарат ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ содержит азокрасители краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо 4R] и азорубин, которые могут вызывать аллергические реакции.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 1,1 мг натрия в одной капсуле. Суточная доза менее *20 капсул по сути «не содержит натрий». Данный лекарственный препарат содержит 66 мг натрия в максимальной суточной дозе (60 капсул), что эквивалентно 3,3 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.*

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама с гормонами щитовидной железы (трийод-тиронин + 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, высвобождение β-тромбоглобулина, 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*.

В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP 2A6 (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 неизменном виде с мочой.

Противосудорожные средства

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут в течение 4 недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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. 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, поэтому его 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

В период лечения необходимо 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

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна: кровоточивость.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Психические нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

часто: нервозность;

нечасто: депрессия;

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

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 желудочно-кишечного тракта

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.

Лабораторные и инструментальные данные

часто: увеличение массы тела.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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 вице диареи с кровью и абдоминальной болью, при приеме пирацетама внутрь в суточной дозе 75 г, предположительно из-за большой суммарной дозы сорбитола, ранее содержащейся в составе препаратов пирацетама. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность при совместном приеме пирацетама и сорбитола.

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 и фармакодинамические эффекты

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 при этом вазодилатацию.

Длительное или непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением альфа и бета активности, снижением дельта активности).

Пирацетам 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 длительность спровоцированного вестибулярного нейронита.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100 %.

После однократного приема пирацетама в дозе 2 г максимальная концентрация (C_{max}) достигается за 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.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{½}$) из плазмы крови составляет 4–5 ч, а из спинномозговой жидкости — 8,5 ч. T½ удлиняется при почечной недостаточности.

Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (> 95 %) и в течение 30 ч.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный;

Крышечка капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат, краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо 4R], краситель бриллиантовый голубой;

Корпус капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, краситель пунцовый [Понсо 4R], краситель азорубин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15 или 20 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи – 400 099

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

Адрес электронной почты: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ 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.