ЛП-№(013480)-(РГ-RU) от 09.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1999
(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.
Каждая ампула объемом 10 мл содержит 2000 мг пирацетама.
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 слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пирацетам 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

Дозы следует подбирать строго индивидуально.
Режим дозирования
Взрослые
При интеллектуально-мнестических нарушениях
12 – 24 мл в сутки (2,4 – 4,8 г в сутки) в 2 – 4 приема.
Лечение кортикальной миоклонии
Лечение начинают с дозы 36 мл в сутки (7,2 г в сутки), каждые 3 – 4 дня дозу увеличивают на 24 мл в сутки (4,8 г в сутки) (при использовании формы 1 г/5 мл) до максимальной дозы 120 мл в сутки (24 г в 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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса каждые 3 – 4 дня).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
Лицам пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациенты с почечной недостаточностью
Препарат выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или пациентов, требующих контроля функции почек, следует соблюдать осторожность. Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина; это также справедливо в отношении лиц пожилого возраста, 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:

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

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

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
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 печеночной недостаточностью
Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функций и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел 4.2., пункт «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Дети
Лекарственный препарат Пирацетам не применяют у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения
Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (бессознательном состоянии, затруднении глотания).
Предпочтительным является внутривенное введение.
Внутривенная инфузия суточной дозы выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии).
Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстрозы 5 %, 10 % или 20 %; фруктозы 5 %, 10 % или 20 %; натрия хлорида 0,9 %;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

декстрана 40 10 % (в растворе натрия хлорида 0,9 %); растворе Рингера; растворе маннитола 20 %.

Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

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 приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирацетаму 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>

Пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, 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 пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел 4.2.). Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

<u>Особые указания</u>

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта препарата Пирацетам следует назначать 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 стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку препарат Пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел 4.2.).

Лица пожилого возраста

При длительном лечении лиц пожилого возраста необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы (см. раздел 4.2.).

Отмена терапии

При лечении пациентов с кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества
При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что раствор пирацетама содержит менее 1 ммоль (или приблизительно 23 мг) натрия в 24 г пирацетама, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гормоны щитовидной железы
При одновременном применении пирацетама и экстракта щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Аценокумарол
Согласно опубликованному клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г в сутки 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 в сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение бета-тромбоглобина, 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 влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.
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 CYP 2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако, нормальные значения константы ингибирования (Ki), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл. Таким образом, метаболические воздействия пирацетама с другими препаратами, маловероятны.

Противосудорожные средства
Прием пирацетама в дозе 20 г в сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял 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 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 %. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 применять 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 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 реакции выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системно-органным классам.
Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): 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).
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, 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 сосудов
Редко: тромбофлебит, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: абдоминальная боль (в т. ч. в верхних отделах), тошнота, рвота, диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Частота неизвестна: дерматит, зуд, крапивница, ангионевротический отек.
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.

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
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 виде диареи с кровью и абдоминальной болью при приеме препарата 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
В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту.
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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге, улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности и 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, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и β активности, снижением δ 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.
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
Кажущийся объем распределения (Vd) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны. При 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 неизмененном виде почками. Экскреция почками почти (> 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 ацетата тригидрат (натрий уксуснокислый 3-водный)
уксусная кислота разведенная 30 %
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Пирацетам совместим (физико-химическая совместимость) с перфузиями растворов:
декстроза 5 %, 10 %, 20 %;
фруктозы 5 %, 10 %, 20 %;
натрия хлорид 0,9 %;
декстран 40 10 % (в растворе натрия хлорида 0,9 %);
раствор Рингера;
раствор маннитола 20 %;
HES (гидроксиэтилкрахмал) 6 %, 10 %.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2026 № 1999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 5 или 10 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE).
На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.
По 5 или 10 полимерных ампул 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
Порядок работы с полимерной ампулой:
1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть клапан и открыть пластиковую ампулу.
3. Вставить канюлю шприца без иглы в отверстие ампулы.
4. Наклонить ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

Утилизация
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
ООО «Славянская аптека»
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Славянская аптека»
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский
тел.: +7 (495) 510-60-95

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пирацетам 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)