ЛП-№(013586)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

Каждая таблетка содержит 200 мг пирацетама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пирацетам показан к применению у взрослых 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

Взрослые

При интеллектуально-мнестических нарушениях

2,4–4,8 г/сут в 2–3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3–4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сут до максимальной дозы 24 г/сут 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 09.02.2026 № 2271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение пирацетамом 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/сут каждые два дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3–4 дня для предотвращения возможного внезапного рецидива или синдрома отмены).

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 ($T_{1/2}$) увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина (КК); это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.

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

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

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 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 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. пункт «Пациенты с нарушением функции почек»).

Дети

Пирацетам противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);

– терминальная стадия хронической почечной недостаточности;

– Хорея Гентингтона;

– детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел 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.

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

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

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

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90 % препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительность и нарушении 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 09.02.2026 № 2271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) *in vitro*. В 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.

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.

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. Пирацетам не следует применять в период грудного вскармливания 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

Пирацетам оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность в управлении транспортными средствами и работой с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100, но < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

но < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000), *частота неизвестна* (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

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, спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: гиперактивность.

Нечасто: сонливость.

Частота неизвестна: атаксия, нарушение 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: боли в животе (в том числе гастралгия), 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
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений диареи с кровью и болями в области живота при приеме пирацетама внутрь в суточной дозе 75 г. По-видимому, это было связано с употреблением большой суммарной дозы сорбитола, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь.

Лечение

В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. 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 – 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. Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что сопровождается изменениями на электроэнцефалограмме (повышение альфа- и бета-активности, снижение дельта-активности). Способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия. Уменьшает продолжительность вызванного 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 абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность препарата составляет около 100 %. После однократного приема препарата в дозе 3,2 г максимальная концентрация (C_{max}) составляет 84 мкг/мл, после многократного приема 3,2 г 3 раза в день – 115 мкг/мл и достигается через 1 час в сыворотке крови и через 5 часов в спинномозговой жидкости. Прием пищи снижает C_{max} на 17 % и увеличивает время достижения максимальной концентрации (T_{max}) до 1,5 часов. У женщин при приеме пирацетама в дозе 2,4 г C_{max} и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) на 30 % больше, чем у мужчин.

Распределение

Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны. Пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Биотрансформация

Не метаболизируется в организме.

Элиминация

Период полувыведения из крови ($T_{½}$) составляет 4–5 ч и 8,5 ч – из спинномозговой жидкости. 80–100 % пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 80–90 мл/мин. Экскреция почками почти полная (> 95 %) в течение 30 ч. $T_{½}$ удлиняется при почечной недостаточности (при терминальной почечной недостаточности – до 59 ч). Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский)

Кальция стеарат

Полисорбат (твин-80)

Оболочка

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский)

Сахароза (сахар)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Титана диоксид (титана двуокись пигментная)

Тропеолин О

Тальк

Воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 24 таблетки, покрытые оболочкой в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток, покрытых оболочкой), или 1 контурную ячейковую упаковку (по 24 таблетки, покрытые оболочкой) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пирацетам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.regmed.ru/