ЛП-№(003465)-(РГ-RU) от 10.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максотропил, 600 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирацетам.

Каждая таблетка содержит 600 мг пирацетама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 150 мг, натрия гидрокарбонат – 600 мг, аспартам – 30 мг (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или почти белого цвета с вкраплениями, с двухсторонней фаской, с характерным запахом лимона. Допускается шероховатость поверхности таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Максотропил показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для:

- симптоматического лечения интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции;
- уменьшения 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

2,4–4,8 г/сутки (4–8 таблеток) в 2–3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с дозы 7,2 г/сутки, постепенно увеличивая на 4,8 г каждые 3–4 дня до достижения максимальной дозы 24 г/сутки в 2–3 приема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Применение других препаратов для лечения миоклонии следует продолжить в той же дозировке. В зависимости от полученного эффекта следует по возможности уменьшить дозу этих препаратов. 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 снижения дозы или отмены пирацетама, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сутки каждые 2 дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3–4 дня для предотвращения внезапного рецидива или синдрома отмены).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пирацетам практически полностью выводится 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. Требуется коррекция дозы препарата в зависимости от величины клиренса креатинина (КК). Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$), по следующей формуле:

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

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

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота применения
Норма	>80	Стандартная доза в 2–4 приема
Легкая	50–79	2/3 стандартной дозы в 2–3 приема
Средняя	30–49	1/3 стандартной дозы в 2 приема
Тяжелая	20–30	1/6 стандартной дозы однократно
Терминальная	<20	Противопоказано

Пациенты пожилого возраста

Дозу корректируют при наличии почечной недостаточности в соответствии со схемой выше. При длительном применении следует регулярно проводить оценку функции почек.

Пациенты с нарушениями функции печени

Коррекции дозы не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пациенты с сочетанным нарушением функции печени и почек

Расчет необходимой дозы препарата производится так же, как описано в подразделе «Пациенты с нарушением функции почек».

Дети и подростки

Применение препарата у детей и подростков до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием адекватных данных об эффективности и безопасности.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

1–4 таблетки растворить в стакане воды (200 мл).

Таблетки не жевать и не глотать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- геморрагический инсульт;
- хорея Гентингтона;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта 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.

Отмена терапии

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

Почечная недостаточность

Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (при клиренсе креатинина 20–80 мл/мин).

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пожилые пациенты

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрий. Следует принять к сведению пациентам, находящимся на контролируемой натриевой диете.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама с йодсодержащими гормонами щитовидной железы может возникнуть спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

Аценокумарол

Согласно опубликованному клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/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/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β-тромбоглобина концентрацию фибриногена и факторов Вилленбранда (VIII:C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной 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 мг/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 CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако значения константы ингибирования (Ki), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Противосудорожные препараты

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 площадь под кривой «концентрация-время» противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота).

Алкоголь

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

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 кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При решении об отмене 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

Перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системно-органным классам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Градация частоты определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (до <1/10 000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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, 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.

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, кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто: увеличение массы тела.

нечасто: астения.

Сообщения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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/

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата у человека ограничены.

Симптомы

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и абдоминальной болью при приеме пирацетама внутрь в суточной дозе 75 г. По-видимому, это было связано с употреблением большой суммарной дозы сорбитола, который входит в состав препарата.

Лечение

В случае значительной передозировки следует провести промывание желудка или вызвать искусственную рвоту. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа 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 лекарственный препарат, который 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

сопровождается изменениями на электроэнцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности).

Способствует восстановлению когнитивных функций, нарушенных вследствие различных причин, 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 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. Общий клиренс – 80–90 мл/мин. 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 из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4–5 ч и 8,5 ч – из спинномозговой жидкости.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

$T_{1/2}$ удлиняется при хронической почечной недостаточности (при терминальной хронической почечной недостаточности – до 59 ч). Выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти полная (>95%) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Натрия гидрокарбонат

Натрия карбонат безводный

Винная кислота

Аспартам

Повидон К-25

Ароматизатор лимонный

Макрогол 6000

Глицерила дибегенат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 или 4 таблетки в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 5, 10, 15 или 20 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) по 3 таблетки или по 10 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) по 4 таблетки с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел. +7 (495) 258-45-28

e-mail: info@avexima.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел. +7 (495) 258-45-28

e-mail: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003465)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 октября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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