

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ПИРАЦЕТАМ
(PIRACETAM)

Состав:

действующее вещество: piracetam;

1 мл раствора содержит пирацетама 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.
Пирацетам.

Код АТХ N06B X03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизмов влияния препарата на центральную нервную систему несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови, не оказывая при этом сосудорасширяющего действия. Препарат усиливает в мозге синтез дофамина, повышает содержание норадреналина. Препарат также увеличивает количество ацетилхолина на синаптическом уровне и плотность холинорецепторов. Из действия препарата не следует исключать ГАМК-эргические элементы, несмотря на то, что в ГАМК он не превращается. Препарат положительно влияет на процессы обмена и кроветворения мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, увеличивает утилизацию глюкозы, улучшает региональный кровоток в ишемизированных участках мозга, увеличит энергетический потенциал организма при участии АТФ и аденилатциклазы. Оптимизация энергетических процессов способствует повышению стойкости ЦНС к гипоксии и различным, токсических факторов. Пирацетам улучшает интегративную деятельность мозга, способствует консолидации памяти, улучшает процессы обучения.

Фармакокинетика.

При введении в организм проникает в различные органы и ткани, в том числе и ткани мозга. Практически не метаболизируется. Выводиться почками. Период полувыведения составляет приблизительно 4 часа; из спинномозговой жидкости выводится значительно медленнее, что свидетельствует о высоком тропизме препарата к мозговой ткани.

Клинические характеристики.

Показания.

Взрослым:

– симптоматическое лечение психоорганического синдрома, сопровождающегося ухудшением памяти, снижением концентрации внимания и общей активности;

- лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружений вазомоторного и психического происхождения;
- лечение кортикальной миоклонии в качестве монопрепарата или в составе комплексной терапии;
- в комплексном лечении серповидно-клеточной анемии для уменьшения проявлений вазоокклюзивного криза.

Детям:

- лечение дислексии с 8 лет в сочетании с другими соответствующими методами, включая логопедию;
- лечение кортикальной миоклонии как монопрепарат или в составе комплексной терапии;
- в комплексном лечении серповидно-клеточной анемии у детей с 3 лет для уменьшения проявлений вазоокклюзивного криза.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к пирацетаму или к производным пирролидона, а также к другим компонентам препарата;
- острый период при геморрагическом инсульте;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В связи с тем, что 90 % пирацетама экскретируется с мочой в неизменном виде, вероятность влияния других лекарственных средств на фармакологические свойства пирацетама низкая. В условиях *in vitro* пирацетам не угнетает цитохром P₄₅₀ (изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 4A9/11) в концентрациях 142 и 426 мкг/мл, только отмечено незначительное угнетение изоформ CYP2A6 и 3A4/5 в концентрации 1422 мкг/мл. Однако уровень константы ингибиции (K_i) двух последних изомеров достаточный при превышении концентрации 1422 мкг/мл. Поэтому взаимодействие пирацетама с препаратами, поддающимися биотрансформации указанными ферментами, маловероятно.

Применение Пирацетама может сочетаться с психотропными и сердечно-сосудистыми препаратами. Не наблюдалось взаимодействие Пирацетама с клоназепамом, фенобарбиталом, фенитоином, вальпроатом натрия.

Есть данные об усилении препаратом эффекта антидепрессантов и антиангинальных препаратов. Также Пирацетам в высоких дозах (9,6 г/сутки) повышает эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом, что может выявляться снижением уровня агрегации тромбоцитов, снижением уровня фибриногена, факторов Виллибрандта, вязкости крови и плазмы.

Одновременное применение Пирацетама и тиреоидных гормонов (Т3+Т4) может вызывать раздражительность, дезориентацию, нарушение сна.

Одновременное применение 1,6 г Пирацетама с алкоголем не влияет на концентрацию Пирацетама и алкоголя в сыворотке крови.

Особенности применения.

Чаще всего побочные реакции возникают у пациентов гериатрической группы, получающих суточную дозу выше 2,4 г. У больных пожилого возраста может возникнуть обострение коронарной недостаточности (следует уменьшить дозу или отменить препарат).

Следует постоянно контролировать показатели функции почек (особенно у больных с хронической почечной недостаточностью) – остаточный азот и креатинин, а у больных с заболеваниями печени – функциональное состояние печени.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут

сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), при больших хирургических операциях (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые принимают антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения и применения доз ниже 160 мг/кг/сутки, это может вызвать возобновление приступов.

Во время терапии Пирацетамом следует обязательно продолжать основную терапию, поскольку порог судорожной готовности может снижаться.

В случае возникновения нарушений сна рекомендуется отменять вечерний прием препарата, присоединяя эту дозу к дневному приему.

Проникает сквозь фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять препарат в период беременности. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Следует придерживаться осторожности при применении Пирацетама лицам, управляющим автотранспортом или работающим с опасными механизмами, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Применять препарат в виде инъекционного раствора в острых случаях или при невозможности применения пероральных форм пирацетама. Препарат применять внутривенно (вводить медленно, в течение нескольких минут).

Взрослые.

Лечение психоорганического синдрома.

Рекомендуемая суточная доза составляет 2,4-4,8 г. Обычно дозу следует распределять на 2-3 введения.

Лечение кортикальной миоклонии.

Начальная суточная доза составляет 7,2 г. Ее следует повышать каждые 3-4 дня на 4,8 г до максимальной дозы 24 г. Суточную дозу распределять на 2-3 введения. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживать в предварительно назначенных дозах. После достижения необходимого терапевтического эффекта, не снижая дозу, можно снижать дозу других антимиоклонических средств (при необходимости). Лечение продолжать до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применение. Необходимо постепенно снижать дозу на 1,2 г каждые 2-3 дня, а в случае синдрома Ланца-Адамса, с целью предупреждения внезапных нападений или синдрома отмены, каждые 3-4 дня. Больным с острыми спонтанными приступами необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, к исчезновению или уменьшению проявлений болезни.

Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия.

Рекомендуемая суточная доза составляет 2,4-4,8 г. Обычно дозу распределять на 2-3 введения.

В комплексном лечении серповидно-клеточной анемии для уменьшения проявлений вазоокклюзивного кризиса.

Применять препарат в дозе 300 мг/кг массы тела, разделенной на 4 введения.

Дети.

В составе комплексной терапии дислексии.

Применять детям с 8 лет. Суточная доза составляет обычно 3,2 г, разделенная на 2 введения.

В комплексном лечении серповидно-клеточной анемии для уменьшения проявлений вазоокклюзивного кризиса.

Применять детям с 3 лет в дозе 300 мг/кг, разделенной на 4 введения.

Дозировка больным с нарушением функции почек.

Поскольку препарат выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью.

Расчет дозы должен исходить с оценки клиренса креатинина у пациента. Рассчитывать по формуле:

$$K_{кр} = \frac{[140 - \text{возраст (в годах)}] * m \text{ (у кг)}}{72 * C_{\text{креатинина в плазме (мг/дл)}}$$

Для женщин: $K_{кр} * 0,85$.

Назначать лечение таким больным в зависимости степени тяжести почечной недостаточности, соблюдая следующие рекомендации:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Режим дозирования
Нормальная	> 80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы на 2-3 введения
Умеренная	30-49	1/3 обычной дозы на 2 введения
Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия	–	Противопоказано

Дозировка больным с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется только для больных с нарушением функции печени. В случае диагностированных или подозреваемых расстройств печени и почек коррекцию дозы следует проводить так, как указано в разделе «Дозирование больным с нарушением функции почек».

Дозировка пациентам пожилого возраста.

Коррекция дозы рекомендуется пациентам пожилого возраста с диагностированными или подозреваемыми расстройствами почек (см. раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»). При длительном лечении таким пациентам необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы при необходимости.

Дети.

Не применять препарат детям до 8 лет в комплексном лечении дислексии и детям до 3 лет в комплексном лечении серповидно-клеточной анемии для уменьшения проявлений вазоокклюзивного криза.

Передозировка.

Симптомы: усиление побочных реакций.

Лечение: симптоматическая терапия. Возможно применение форсированного диуреза. Эффективность гемодиализа составляет 50-60 %. Специфический антидот отсутствует.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: гиперкинезия; атаксия, головная боль, обострение эпилепсии, нарушение равновесия; нарушения сна, в том числе бессонница и сонливость.

Метаболические и пищевые расстройства: увеличение массы тела.

Психические расстройства: повышенная возбудимость, спутывание сознания, депрессия, беспокойство, замешательство, галлюцинации.

Со стороны крови и лимфы: кровоточивость.

Со стороны органов слуха и равновесия: головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, диарея, рвота.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница.

Общие расстройства и расстройства в месте введения: астения, артериальная гипертензия, боль в месте введения препарата, тромбоз, флебит, гипертермия.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не следует вводить в одной емкости с другими лекарственными препаратами.

Упаковка. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.