

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Пирацетам, раствор для инфузий 120 мг/мл

(в полимерных контейнерах)

Название лекарственного средства. Пирацетам

Международное непатентованное название. Piracetam

Общая характеристика. Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор

Состав лекарственного средства

	100 мл
<i>Действующие вещества:</i>	
Пирацетам	12,0 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Натрия ацетат тригидрат	0,1 г
Уксусная кислота	до pH 5,0 - 6,0
Вода для инъекций	до 100 мл

Форма выпуска. Раствор для инфузий 120 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа. Прочие психостимулирующие и ноотропные средства

Код АТХ. N06BX03

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Пирацетам является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические условия для нейрональной пластичности. Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывает сосудорасширяющего действия.

Ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, а также способность последних к прохождению через микроциркуляторное русло.

Назначение пирацетама пациентам с когнитивными нарушениями вызывает изменения на ЭЭГ, свидетельствующие об увеличении функциональной активности (повышение α и β активности, снижение δ активности).

Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после нарушения церебральных функций вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Уменьшает выраженность и длительность вестибулярного нистагма. Пирацетам применяется при лечении кортикальной миоклонии в качестве монотерапии или в комбинации с противомиклоническими средствами.

Фармакокинетика. Всасывание. При приеме внутрь быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. C_{max} достигается приблизительно через 30-60 мин, пик концентрации в спинномозговой жидкости – через 2-8 ч. Биодоступность пирацетама близка к 100 %.

Распределение V_d составляет 0,6 л/кг. Распределяется во всех органах и тканях, проникает через ГЭБ. Пирацетам концентрируется в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме человека.

Выведение. $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 4-5 ч, период полувыведения из спинномозговой жидкости – 6-8 ч. Выводится преимущественно с мочой в неизменном виде. Экскреция почками является практически полной (более 95 %) в течение 30 часов. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев 86 мл/мин.

$T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

Показания к применению.

Пирацетам показан для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции.

Пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии. Для определения эффекта пирацетама у пациента с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применяют внутривенно. Теоретическая осмоляльность 977 мОсмоль/кг.

Внутривенное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата.

Доза и общий объем раствора, предназначенный для введения, определяются с учетом клинических показаний и состояния пациента. При расчете дозы необходимо учитывать, что в 1 мл раствора для инфузий содержится 120 мг пирацетама.

Лекарственное средство вводят из полимерного контейнера внутривенно капельно. Скорость введения зависит от дозы. Внутривенная инфузия суточной дозы может вводиться через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, при лечении тяжелой миоклонии). При распределении суточной дозы на несколько введений (2-4) с равномерными интервалами, разовая доза вводится со скоростью 30-40 капель в минуту.

Полимерный контейнер предназначен только для однократного применения, неиспользованные остатки лекарственного средства подлежат уничтожению.

При появлении возможности переходят на пероральный прием лекарственного средства (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих лекарственных форм).

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Лечение кортикальной миоклонии: лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу повышают на 4,8 г/сут до достижения максимальной дозы 24 г/сут. Лечение продолжают на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 месяцев следует предпринять попытку уменьшить дозу или отменить препарат, постепенно сокращая дозу на 1,2 г каждые 2 дня с целью предотвращения приступа. При отсутствии эффекта или при незначительном терапевтическом эффекте лечение прекращают.

У пациентов с нарушениями функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от показателя клиренса креатинина (КК).

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
Норма	> 80	Обычная доза

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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
Конечная стадия	—	противопоказано

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности и при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

У пациентов с нарушениями функций печени коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов с нарушениями функции почек и печени дозу корректируют в зависимости от КК, как указано выше.

Побочное действие.

Нежелательные реакции классифицируют в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (> 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (из-за недостаточных данных).

Со стороны нервной системы и психики:

Часто: нервозность, гиперкинезия.

Нечасто: депрессия, сонливость.

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации, тремор, спутанность сознания.

Со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: геморрагические нарушения.

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактикоидные реакции, гиперчувствительность.

Со стороны пищеварительной системы:

Частота неизвестна: боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота.

Со стороны кожных покровов:

Частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушение метаболизма и питания:

Часто: увеличение массы тела.

Со стороны половой системы:

Частота неизвестна: половое возбуждение.

Со стороны органа слуха:

Частота неизвестна: вертиго.

Общие расстройства:

Нечасто: астения.

Сосудистые расстройства: редко тромбофлебит (для инъекционной формы), артериальная гипотензия (для инъекционной формы).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

Противопоказания.

- Индивидуальная непереносимость парацетама или производных пирролидона, а также других компонентов лекарственного средства.

- Психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного средства.

- Хorea Гентингтона.

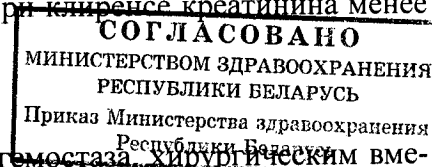
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

- Конечная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин).

- Беременность и период лактации.

С осторожностью.

С осторожностью использовать у пациентов с нарушениями гемостаза, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений



(например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, у пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Передозировка.

В случае передозировки возможно усиление выраженности побочных эффектов, появление абдоминальной боли, диареи с примесью крови.

В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50-60 %). Специфического антидота нет.

Меры предосторожности.

В связи с влиянием пираретама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями гемостаза, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

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

При длительной терапии пациентам пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Пираретам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение у детей. Применение лекарственного средства у детей до 18 лет не рекомендовано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Принимая во внимание возможные побочные эффекты, пациент должен соблюдать осторожность при вождении автомобиля и работе с механизмами.

Беременность и лактация. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось.

Пираретам не следует назначать при беременности.

Пираретам проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком. Концентрация пираретама в крови у новорожденных животных достигает 70-90 % от его концентрации в крови у матери.

При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

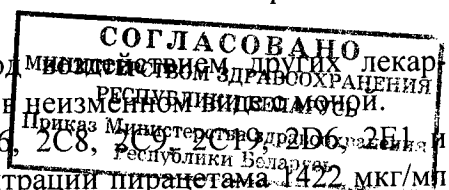
Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При одновременном применении с препаратами гормонов щитовидной железы возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушения сна.

Согласно результатам исследования пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пираретам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозы аценокумарола необходимой для достижения МНО (международное нормализованное отношение) 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пираретама в дозе 9,6 г/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β -тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: Vw: RCo), а также вязкость крови и сыворотки.

Возможность изменения фармакокинетики пираретама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, т. к. 90 % препарата выводится в неизменном виде.

In vitro пираретам не угнетает изоферменты CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл. При концентрациях пираретама 1422 мкг/мл



отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако, нормальных значений константы ингибирования (K_i), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пираретама с другими препаратами маловероятно.

Прием пираретама в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов, не изменял максимальную сывороточную концентрацию и AUC (площадь под кривой) противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроаты). Совместный прием с этанолом не влиял на уровень концентрации пираретама в сыворотке, концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пираретама.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 80 или 100 упаковок.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс (+375 17) 293-31-90.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь