

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Пирацетам, 200 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: пирацетам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пирацетам, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пирацетам.
3. Применение препарата Пирацетам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пирацетам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пирацетам, и для чего его применяют

Препарат Пирацетам содержит действующее вещество пирацетам и относится к группе ноотропных препаратов, то есть средств, которые способствуют улучшению познавательных функций (концентрации внимания, способности к запоминанию). Он улучшает мозговое кровообращение, изменяя свойства крови и не расширяя сосуды.

Пирацетам способствует восстановлению познавательных функций головного мозга, нарушенных вследствие недостатка кислорода (гипоксии), интоксикации или травмы.

Показания к применению

Препарат Пирацетам показан взрослым в возрасте от 18 лет для лечения:

– симптомов расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;

– кортикальной миоклонии (непроизвольные хаотичные сокращения мышц, связанные с поражениями коры головного мозга) как отдельно, так и в комбинации с другими препаратами. Для определения эффекта пирацетама у пациентов с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пирацетам

Противопоказания

Не применяйте препарат Пирацетам, если:

- у Вас аллергия на пирацетам, производные пирролидона или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- у Вас хорея Гентингтона;
- у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- у Вас терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пирацетам проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу о наличии следующих состояний:

- у Вас нарушена свертываемость крови, наблюдались или наблюдаются кровотечения;
- у Вас недавно было хирургическое вмешательство, в том числе и стоматологическое;
- у Вас имеются факторы риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- Вы ранее перенесли геморрагический инсульт или внутримозговое кровоизлияние;
- Вы принимаете антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- Вы принимаете противосудорожные препараты;
- Вы принимаете препараты гормонов щитовидной железы;
- у Вас нарушена работа почек, поскольку выведение действующего вещества пирацетама из организма может при этом замедлиться, а его эффект может усилиться;
- Ваш возраст старше 65 лет.

Дети и подростки

Данные по безопасности и эффективности препарата у детей отсутствуют. Пирацетам противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Пирацетам

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Пирацетам может влиять на действие других препаратов и на Ваше самочувствие:

- препараты гормонов щитовидной железы – при одновременном применении пирацетама с препаратами гормонов щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) увеличивает риск развития психомоторного возбуждения, дезориентации;
- аценокумарол (антикоагулянт) – при совместном применении пирацетама в дозе 9,6 г/сутки с аценокумаролом может значительно снижаться агрегация тромбоцитов, а также вязкость крови и сыворотки.

Препарат Пирацетам с алкоголем

Не рекомендуется совместное применение.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед применением препарата Пирацетам проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности данный лекарственный препарат не следует применять во время беременности.

Лактация

Пирацетам проникает в грудное молоко. В связи с этим, кормление грудью во время лечения следует избегать.

Фертильность

Исследования показали, что пирацетам не влияет на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Пирацетам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Препарат Пирацетам содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Пирацетам

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет Вам дозу и определит продолжительность лечения в зависимости от вида и тяжести Вашего заболевания, Вашего возраста, наличия сопутствующих заболеваний, а также от Вашей реакции на препарат.

Рекомендуемая доза

При симптоматическом лечении расстройств памяти, внимания и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции

12–24 мл/сутки (2,4–4,8 г/сутки) в 2–4 приема, как назначено врачом индивидуально.

При лечении кортикальной миоклонии

Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 36 мл/сутки (7,2 г/сутки), каждые 3–4 дня дозу увеличивают на 24 мл/сутки (4,8 г/сутки) (при использовании формы 1 г/5 мл) до максимальной дозы 120 мл/сутки (24 г/сутки) в 2–3 приема.

В зависимости от Вашего состояния и течения заболевания врач может снизить дозу препарата или отменить препарат. Дозу препарата будут снижать постепенно – 6 мл (1,2 г) каждые 2 дня (чтобы не вызвать резкое обострение заболевания – судорожный припадок).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу корректирует врач при наличии почечной недостаточности.

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозу корректирует врач в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Режим дозирования в зависимости от показателя клиренса креатинина

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
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 функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Применение у детей и подростков

Пирацетам противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно в течение нескольких минут. Суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2–4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 15 мл.

При внутривенном инфузионном введении суточную дозу вводят через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов.

Общий объем раствора, который необходимо Вам ввести, определит врач.

Препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов:

- декстрозы 5 %, 10 % или 20 %;
- фруктозы 5 %, 10 % или 20 %;
- натрия хлорида 0,9 %;
- декстрана 40 10 % (в растворе натрия хлорида 0,9 %);
- растворе Рингера;
- растворе маннитола 20 %.

Пирацетам не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения устанавливает врач индивидуально в зависимости от Вашего состояния.

Если Вам ввели больше препарата Пирацетам, чем следовало

Маловероятно, что Ваш врач или медицинская сестра введет Вам слишком много препарата. Если у Вас есть сомнения или вопросы, почему Вам назначена данная доза препарата, обратитесь к врачу.

В случае передозировки возможно усиление выраженности нежелательных реакций, появление боли в животе, а также диареи с примесью крови.

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену препарата, поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений.

Если Вам забыли ввести препарат Пирацетам

Введите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте применять препарат как обычно. Если Вы пропустили введение двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не вводите двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Пирацетам

Не прекращайте лечение препаратом Пирацетам, даже если Ваше самочувствие улучшится, до тех пор, пока врач не скажет Вам, что лечение закончено.

Если у Вас кортикальная миоклония (подергивания мышц, обусловленные изменениями в центральной нервной системе), то внезапная отмена препарата может вызвать резкое обострение – судорожный припадок.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пирацетам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Пирацетам и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек).

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Пирацетам и как можно скорее обратиться к врачу

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– депрессия.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– тромбофлебит (воспаление стенок вен);

– артериальная гипертензия (повышение артериального давления).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– лихорадка.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

– геморрагические нарушения (склонность к кровоточивости);

– галлюцинации, спутанность сознания, тревога, агитация (состояние сильного возбуждения, сопровождаемое чувствами страха и тревоги);

– дерматит, зуд, крапивница;

– головная боль, атаксия (нарушение координации движений), нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница, замешательство, тремор (непроизвольное дрожание конечностей);

– вертиго (головокружение);

– боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– нервозность;

– увеличение массы тела;

– гиперактивность.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– сонливость;

– астения (повышенная утомляемость);

– боль в месте введения.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

– усиление полового влечения.

– возбуждение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Пирацетам

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили какие-либо видимые признаки повреждения стеклянной ампулы.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пирацетам содержит

Действующим веществом является пирацетам.

1 мл раствора содержит 200 мг пирацетама.

Каждая ампула (5 мл) содержит 1 000 мг действующего вещества пирацетам.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота раствор 30 %, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пирацетам и содержимое его упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

5 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№ 10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза, сайт уполномоченного органа <https://rceth.by>.