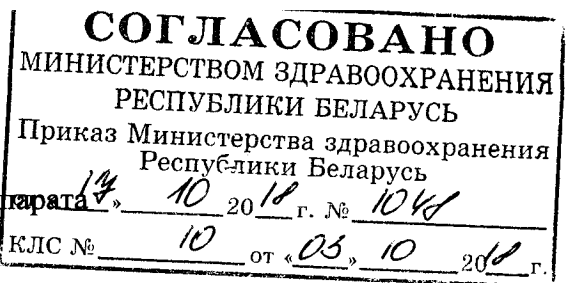


4734 - 2018

**ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

**Луцетам® раствор для инъекций 1 г/5 мл**  
**Луцетам® раствор для инъекций 3 г/15 мл**  
 (пирарцетам)

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначается именно Вам и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое препарат Луцетам® раствор для инъекций и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Луцетам® раствор для инъекций
3. Как следует применять препарат Луцетам® раствор для инъекций
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Луцетам® раствор для инъекций
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

### **1. Что такое препарат Луцетам® раствор для инъекций и для чего его применяют**

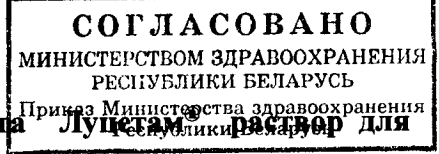
Пирацетам - активное вещество препарата Луцетам® - является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывает сосудорасширяющего действия. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Пирацетам применяется при лечении кортикальной миоклонии в качестве монотерапии или в комбинации с противомиоклоническими средствами.

### **Показания к применению:**

- Пирацетам показан для симптоматического лечения расстройств памяти, внимания и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции.
- Пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии (подергивание мышц, обусловленное нарушением функции центральной нервной системы). Для определения эффективности пирацетама при данном заболевании Ваш лечащий врач назначит Вам пробный курс лечения.

Инъекции препарата Луцетам® обычно рекомендуются при острых состояниях, затрудненном или невозможном приеме препарата внутрь (нарушения глотания, бессознательное состояние пациента).

4734 2 2018



## 2. Что следует знать до начала применения препарата **Луцетам® раствор для инъекций**

### **Препарат Луцетам® раствор для инъекций нельзя применять:**

- если у Вас аллергия на парацетам (действующее вещество) или какое-либо из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- если Вы страдаете хореей Гентингтона;
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности;
- если у Вас кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт);
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- если у Вас развилось тяжелое психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного средства.

### **Меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу о любом заболевании и состоянии, о котором врач еще не знает.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, обязательно сообщите об этом врачу:

- Если у Вас нарушена функция почек, поскольку выделение действующего вещества препарата Луцетам® может при этом замедлиться, а его эффект может усилиться. Препарат следует вводить в сниженных дозах и при непрерывном контроле функции почек. У пожилых пациентов функцию почек следует проверять до начала введения препарата.
- Если у Вас нарушена свертываемость крови, наблюдались или наблюдаются кровотечения или Вы относитесь к группе повышенного риска развития кровотечения (например, вследствие язвы желудка или двенадцатиперстной кишки).
- Если у Вас ранее было кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт).
- Если Вам была проведена какая-либо хирургическая операция, включая стоматологическую или Вам предстоит хирургическая операция.
- Если Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови (антикоагулянты или антиагреганты, в том числе, низкие дозы ацетилсалициловой кислоты).
- У пациентов, получающих лечение по поводу кортикальной миоклонии (подергивания мышц, обусловленные изменениями в центральной нервной системе), внезапная отмена препарата может вызвать резкое обострение – судорожный припадок, обусловленный отменой препарата.

При всех вышеприведенных состояниях препарат можно назначать, лишь соблюдая особую осторожность, при контроле врача.

### **Дети и подростки в возрасте до 18 лет**

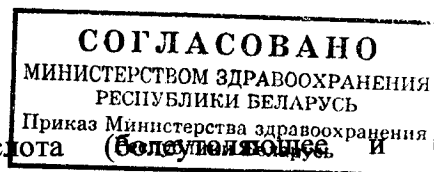
Применение данного лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

### **Другие лекарственные средства и препарат Луцетам® раствор для инъекций**

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- препараты гормонов щитовидной железы;
- антикоагулянты (например, варфарин и аценокумарол);



- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота (аспирин) и жаропонижающее лекарственное средство, также применяющееся для лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний)) даже в низких дозах.

Одновременное применение этих лекарственных средств с препаратом Луцетам® требует тщательного медицинского наблюдения или (в некоторых случаях) уточнения дозы.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

#### **Беременность**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Пирацетам проникает через плаценту. Пирацетам не следует назначать во время беременности.

#### **Грудное вскармливание**

Действующее вещество препарата – пирацетам – выделяется в грудное молоко. Кормящим матерям нельзя назначать препарат Луцетам®. В случае необходимости назначения пирацетама грудное вскармливание должно быть прекращено.

*Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, обратитесь за советом к врачу или фармацевту до начала применения любого лекарственного препарата.*

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами**

Учитывая возможные побочные эффекты пирацетама, влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами не может быть исключено. Поэтому степень ограничения или запрета на данные виды деятельности врач должен определить для каждого пациента индивидуально.

### **3. Как следует применять препарат Луцетам® раствор для инъекций**

Препарат Луцетам® раствор для инъекций применяется в виде медленной внутривенной инфузии (в течение 24 часов) или внутривенной инъекции без дополнительного разведения (в течение нескольких минут). Информация о совместимости препарата Луцетам® с инфузионными растворами содержится в инструкции для специалистов.

С микробиологической точки зрения инфузионный раствор должен быть использован сразу после приготовления. Лекарственное средство применяют сразу после вскрытия ампулы. Ампула с лекарственным средством предназначена только для однократного применения.

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

#### **Рекомендованные дозы при различных показаниях:**

*Симптоматическое лечение расстройств памяти, внимания и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции*

В зависимости от выраженности симптомов рекомендуемая суточная доза составляет 2,4-4,8 г, разделенная на два или три введения.

#### *Лечение кортикальной миоклонии*

Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 7,2 г в сутки, после чего при необходимости дозу можно повышать на 4,8 г с интервалами в 3-4 дня до максимальной дозы 24 г в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 введения.

Продолжительность лечения зависит от состояния пациента.

### **Если Вам забыли ввести препарат Луцетам® раствор для инъекции**

Не следует получать двойную дозу препарата с целью инъекции. Это не компенсирует пропущенную дозу, но повышает риск передозировки.

**Если Вы получили больше препарата Луцетам® раствор для инъекций, чем необходимо**

Маловероятно, что Ваш врач или медицинская сестра введет вам слишком много препарата. Ваш врач и медицинская сестра будут наблюдать за изменением Вашего состояния и проверять назначенные Вам лекарственные средства. Обращайтесь к ним с вопросами, если Вы не уверены, почему вам назначена данная доза препарата.

**Если Вы прекратили лечение препаратом Луцетам® раствор для инъекций**

Не прекращайте по собственному усмотрению лечение препаратом Луцетам® раствор для инъекций, даже если у Вас улучшилось самочувствие, если только Ваш 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.

Если у Вас возникнут вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные побочные реакции**

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

Могут развиваться следующие тяжелые побочные реакции, связанные с аллергической реакцией, частота развития которых неизвестна:

- отек губ, рта или горла, затрудняющий глотание или дыхание;
- обморок или предобморочное состояние;
- крапивница.

Если Вы обнаружите любые из вышеприведенных симптомов, не применяйте этот препарат и срочно обратитесь к врачу!

В клинических исследованиях наблюдались следующие побочные реакции:

*Частые побочные реакции (встречаются у 1-10 пациентов из 100):*

внезапно возникающие насильственные движения (гиперкинез), увеличение массы тела, повышенная возбудимость (нервозность).

*Нечастые побочные реакции (встречаются у 1 - 10 из 1000 пациентов):*

слабость, сонливость, депрессия.

*Редкие побочные реакции (встречаются у 1 - 10 из 10 000 пациентов), (только для инъекционной формы препарата):*

боль в месте инъекции, тромбофлебит (образование сгустка крови с воспалением стенки вены), повышение температуры тела, понижение кровяного давления.

*Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):*

кровоточивость, беспокойство, тревожное состояние, спутанное состояние сознания, галлюцинации, атаксия (нарушение координации), тремор, нарушение чувства равновесия, ухудшение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, усиление сексуального влечения, головокружение с ощущением вращения (вертиго), боль в животе, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота, кожные воспаления, зуд.

**Сообщение о побочных эффектах**

При обнаружении перечисленных побочных эффектов, а также побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить больше информации о безопасности этого лекарственного средства.

**5. Как следует хранить препарат Луцетам® раствор для инъекций**

Хранить при температуре не выше 25° С, в недоступном для детей месте!

Не следует использовать препарат Луцетам® раствор для инъекций при появлении явных признаков ухудшения качества.

**6. Срок годности**

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

**7. Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

**8. Содержимое упаковки и другая информация****Что содержит препарат Луцетам® раствор для инъекций**

*Действующее вещество:* парацетам 1 г или 3 г в ампулах объемом 5 мл или 15 мл соответственно.

*Вспомогательные вещества:* натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Луцетам® раствор для инъекций и содержимое упаковки****Внешний вид:**

прозрачный, бесцветный раствор без запаха, заполненный в ампулы из бесцветного стекла объемом 5 или 15 мл.

**Упаковка:**

*Луцетам® раствор для инъекций 1 г/ 5 мл:* по 5 мл раствора в ампулах из бесцветного стекла емкостью 5 мл, по 5 ампул в блистере из пленки ПВХ и пленки ПЭТФ/ПЭ, по 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

*Луцетам® раствор для инъекций 3 г/ 15 мл:* по 15 мл раствора в ампулах из бесцветного стекла емкостью 15 мл, по 4 ампулы в блистере из пленки ПВХ и пленки ПЭТФ/ПЭ, по 1 или 5 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

**Информация о производителе**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

НД РБ

4734 - 2018

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38  
ВЕНГРИЯ

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь  
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А  
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017) 227-35-53  
Электронная почта: [info@egis.by](mailto:info@egis.by)