



ЖЛС №5 от 06.06.2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ПИРАЦЕТАМ

Торговое название: Пирацетам

Международное непатентованное название (МНН): Piracetam

Химическое название: 2-оксо-1-пирролидинилацетамид

Лекарственная форма: капсулы 400 мг.

Состав: одна капсула содержит: пирацетама – 400 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, магния карбонат основной.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, титана диоксид Е-171, вода очищенная, натрия лаурилсульфат.

Описание: твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа – Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТС: N06BX03.

Фармакологические свойства

Пирацетам является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывает сосудорасширяющего действия.

Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после нарушения функций 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, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома). Пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии. Для определения эффекта пирацетама у пациента с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

Способ применения и дозы

Внутрь для взрослых (во время приема пищи или натошак, запивая жидкостью). Последнюю дозу принимают не позднее 17:00 ч (для предотвращения нарушения сна). Суточную дозу разделяют на 2-4 приема.

Симптоматическое лечение психоорганического синдрома: по 4,8 г/сут в течение первой недели, затем переходят на поддерживающую дозу – 1,2-2,4 г/сут.

Лечение кортикальной миоклонии начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сут. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 месяцев следует пробовать снижать дозу или отменить прием лекарственного средства, постепенно снижая дозу на 1,2 г/сут каждые 2 дня. При незначительном терапевтическом эффекте или его отсутствии лечение прекращают.

Поскольку парацетам выводится из организма почками, при назначении лекарственного средства пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы лекарственного средства в соответствии со следующей схемой:

Степень почечной недостаточности	К/К (мл/мин)	Доза
Норма	>80	Обычная доза
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; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекция дозы не требуется.

Пациентам с нарушениями функции и почек и печени лекарственное средство назначают так же, как и пациентам только с нарушением функции почек.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: психическое возбуждение, двигательная расторможенность, раздражительность, неуравновешенность, снижение способности к концентрации внимания, тревожность, бессонница или сонливость, депрессия, атаксия, головокружение, головная боль, обострение течения эпилепсии, тревога, галлюцинации, спутанность сознания, экстрапирамидные нарушения (в т.ч. гиперкинез), судороги, тремор.

Со стороны органов чувств: вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможна артериальная гипотензия или гипертензия, у больных пожилого возраста - обострение коронарной недостаточности, ухудшение течения стенокардии.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: нарушение свертываемости крови.

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, тошнота, рвота, диарея.

Аллергические реакции: гиперчувствительность, анафилактические реакции, дерматит, зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Прочие: повышение сексуальной активности, увеличение массы тела, астения, лихорадка.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует обратиться к врачу.

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: индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50-60%). Специфического антидота нет.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно результатам исследования пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом, пирацетам в дозе 9,6 г/сутки повышает эффективность непрямых антикоагулянтов.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке противосудорожных лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у пациентов с эпилепсией, получавших пирацетам в стабильной дозе.

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке, и концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Противопоказания

- Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов лекарственного средства,
- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин),
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт),
- психомоторное возбуждение,
- хорея Гентингтона,
- беременность,
- период лактации.

Меры предосторожности

В связи с влиянием пирацетама 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, приеме антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз ацетилсалициловой кислоты.

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

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

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

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

Применение во время беременности и в период лактации

Пирацетам не следует назначать во время беременности.

Контролируемых исследований применения лекарственного средства во время беременности не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный

барьер и в грудное молоко. Концентрация лекарственного средства у новорожденных достигает 70-90% от концентрации его в крови у матери. В период грудного вскармливания не следует принимать пираретам. В случае необходимости приема пираретама следует прекратить кормление грудью.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by, www.mic.by