

НД РБ
07 08 5-2017



Листок-вкладыш – информация для пациента

Пирацетам, 120 мг/мл, раствор для инфузий

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 медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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

Пирацетам относится к группе ноотропных препаратов, то есть средств, которые способствуют улучшению познавательных функций (способность к обучению и 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

Данный лекарственный препарат показан взрослым от 18 лет для лечения:

- симптомов расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;
- кортикальной миоклонии как отдельно, так и в комбинации с другими препаратами.

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 заболевание Гентингтона (хорея Гентингтона);
- у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- у Вас тяжелое заболевание почек;
- Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас психомоторное возбуждение;
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

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

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем Вам начнут выполнять инфузии препарата Пирацетам, если:

- у Вас нарушена работа почек, поскольку выделение действующего вещества пирацетама может при этом замедлиться, а его эффект может усилиться;
- 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);
- у Вас ранее было кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт);
- Вы перенесли какую-либо хирургическую операцию, в том числе стоматологическую, или Вам предстоит хирургическая операция;
- Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови (антикоагулянты или антиагреганты, в том числе, низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина)).
- Вы получаете лечение кортикальной миоклонии (подергивания мышц, обусловленные изменениями в центральной нервной системе), внезапная отмена препарата может вызвать резкое обострение – судорожный припадок;
- если Ваш возраст старше 65 лет.

При всех перечисленных выше состояниях препарат можно применять при условии соблюдения особой осторожности и под контролем врача.

Другие препараты и препарат Пирацетам

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Пирацетам может влиять Ваше самочувствие и на действие следующих препаратов:

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

Препарат Пирацетам с алкоголем

Не рекомендуется совместное применение.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Пирацетам не следует применять во время беременности.

Не следует применять препарат Пирацетам в период кормления грудью, поскольку он выделяется в грудное молоко и может причинить вред ребенку. Если назначение пирацетама необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

Исследования показали, что пирацетам не влияет на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Пирацетам содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) на 100 мл (1 контейнер), то есть, по сути, не содержит натрия.

Однако в максимальной суточной дозе данного препарата (24 г пирацетама = 2 контейнера) содержится 33,8 мг натрия. Это эквивалентно 1,69% от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления натрия в составе соли с пищей.

3. Применение препарата Пирацетам

Препарат Пирацетам применяется в виде медленного внутривенного введения (инфузии) длительностью до 24 часов.

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

Рекомендуемые дозы при разных показаниях

Симптоматическое лечение нарушений памяти, внимания и способности к обучению при отсутствии диагноза слабоумия (деменции)

В зависимости от выраженности симптомов рекомендуемая суточная доза составляет 2,4-4,8 г, разделенная на 2 или 4 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 каждые 3-4 дня до максимальной дозы 24 г в сутки. Суточную дозу следует разделять на 2-3 введения.

Продолжительность лечения зависит от состояния пациента.

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

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам дозу корректирует врач при наличии почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции почек

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

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Если Вам ввели препарата Пирацетам больше, чем следовало

Если Вы считаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

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 Вы пропустили введение препарата Пирацетам

Если Вы считаете, что очередная доза препарата была пропущена, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратите применять препарат Пирацетам

Не прекращайте применение препарата Пирацетам только потому, что Вам стало лучше. Важно, чтобы Вы прошли курс лечения, который назначил Вам лечащий врач.

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.

На фоне применения препарата Пирацетам могут развиваться тяжелые состояния, связанные с аллергической реакцией, частота развития которых неизвестна:

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

Если у Вас возникли такие симптомы, немедленно прекратите применение препарата, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, поскольку Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь.

В клинических исследованиях наблюдались следующие нежелательные реакции:

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

- внезапно возникающие неконтролируемые движения (гиперкинез);
- увеличение массы тела;
- повышенная возбудимость (нервозность).

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

- слабость;
- сонливость;
- депрессия.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) (только при внутривенном введении препарата):

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

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение свертываемости крови (кровоточивость);
- беспокойство, тревожное состояние;
- спутанность сознания, галлюцинации;
- нарушение координации (атаксия);
- дрожь (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;
- возбуждение;
- замешательство;
- ажитация (состояние сильного возбуждения, сопровождаемое чувствами страха и тревоги).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (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, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Пирацетам

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

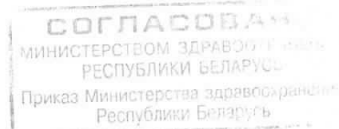
Препарат Пирацетам содержит

Действующим веществом является пирацетам. В 100 мл раствора содержится 12,0 г пирацетама (в 1 мл раствора – 120 мг пирацетама).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пирацетам и содержимое упаковки

НД РБ
07 08 Б - 20 17



Форма выпуска и описание:

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Упаковка:

По 100 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного по 80 или 100 контейнеров полимерных.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категориям отпуска по рецепту и в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3.

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

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 Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Только для однократного использования.

Режим дозирования

Взрослые

Доза и общий объем раствора, предназначенный для введения, определяются индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, а также реакции на препарат. При расчете дозы необходимо учитывать, что в 1 мл раствора для инфузий содержится 120 мг пираретама.

Рекомендуемые дозы при различных показаниях

Симптоматическое лечение расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции

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

Лечение кортикальной миоклонии

07 08 6-2017

Лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки, каждые 3-4 дня дозу повышают на 4,8 г в сутки до максимальной дозы 24 г в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 введения. Во время подбора дозы пираретама изменение доз других препаратов для лечения миоклонии не требуется. В случае положительного эффекта от применения пираретама целесообразно рассмотреть возможность снижения доз других препаратов для лечения миоклонии.

Лечение пираретамом продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом миоклонии со временем течение заболевания может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытку уменьшить дозу или отменить препарат, постепенно сокращая дозу на 1,2 г каждые 2 дня (каждые 3-4 дня при синдроме Ланса-Адамса) с целью предотвращения внезапных рецидивов или судорог, обусловленных внезапной отменой препарата. При отсутствии эффекта или при незначительном терапевтическом эффекте лечение прекращают.

Пациенты с нарушением функции почек

Таким пациентам необходима индивидуальная коррекция дозы в зависимости от функции почек, в соответствии с приведенной ниже таблицей. Для использования таблицы необходимо определить значение клиренса креатинина (КК, мл/мин), которое определяется исходя из концентрации креатинина в сыворотке крови (мг/дл).

КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($K_{\text{сыворот}}$), по следующей формуле:

$$КК \text{ (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)} \times \text{масса тела (кг)}]}{72 \times K_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
Норма	> 80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы за 2-3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы за 2 приема
Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы, однократно
Терминальная стадия	—	Противопоказано

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Пожилые пациенты

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

Дети

Применение пираретама у детей и подростков младше 18 лет противопоказано.

Способ применения

Лекарственный препарат применяют внутривенно. Внутривенное введение препарата назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (например, когда пациент находится в бессознательном состоянии или нарушено глотание). 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.

07 08 5-2017



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

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.