

НД РБ
01175-2020



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

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот 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 чём 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

Данный лекарственный препарат нормализует динамику нейромедиаторных процессов в центральной нервной системе, ускоряет передачу нервного импульса в коре головного мозга, повышает продуктивность мышления, улучшает когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к запоминанию, обучению, внимание, память, благоприятно влияет на восстановление моторных и речевых функций после перенесенной ишемической атаки. Улучшает микроциркуляцию в тканях мозга.

Пирацетам повышает переносимость гипоксии (кислородного голодания) клетками головного мозга, способствуя транспорту кислорода к тканям вследствие уменьшения сродства к нему. Пирацетам стимулирует транспорт глюкозы через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению

Данный лекарственный препарат показан взрослым для лечения:

- симптомов расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;
- кортикальной миоклонии (непроизвольные хаотические сокращения мышц, связанные с поражением коры головного мозга). Для определения эффекта пирацетама у пациентов с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Не применяйте препарат Пирацетам:

- если у Вас аллергия на действующее вещество, производные пирролидона или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас есть психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- если у Вас хорея Гентингтона;
- если у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- если у Вас терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед тем, как применять лекарственный препарат Пирацетам, проконсультируйтесь с врачом и сообщите о наличии следующих состояний:

- если у Вас диагностировано нарушение гемостаза;
- если у Вас недавно было хирургическое вмешательство, в том числе и стоматологическое;
- если у Вас имеются факторы риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- если Вы ранее перенесли геморрагический инсульт или внутримозговое кровоизлияние;
- если Вы принимаете антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- если Вы принимаете противосудорожные препараты;
- если Вы принимаете препараты гормонов щитовидной железы;
- если у Вас была диагностирована почечная недостаточность;
- если у Вас пожилой возраст.

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 принимаете, недавно принимали или можете начать принимать 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 необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях 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 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 дозировку и 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).

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу корректирует врач при наличии почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции почек

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 |
| Конечная стадия | - | Противопоказано |

Пациенты с нарушением функции печени

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 нарушением функции почек»).

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.

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

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. Однако, 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 абдоминальной боли, 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

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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, отёк 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):

- тромбоз вен (воспаление стенок вен);
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления).

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

- лихорадка.

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

- геморрагические нарушения (склонность к кровоточивости);
- галлюцинации, спутанность сознания, тревога, агитация;
- 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- усиление полового влечения.

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 на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

Срок годности: 5 лет.

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 (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пирацетам содержит

Действующее вещество является пирацетам.

Каждая ампула содержит 1000 мг действующего вещества пирацетам.

Вспомогательными веществами являются натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота 30 % раствор, 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.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Адрес: г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 222518, РБ

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Электронная почта: market@borimed.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте www.rceth.by.