

## Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛП-№003908-РГ-ВУ

### ПИРАЦЕЗИН, 400 мг / 25 мг, капсулы (пирацетам, циннаризин)



- Перед приемом 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.
- 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. 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 Пирацезин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пирацезин.
3. Прием препарата Пирацезин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пирацезин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПИРАЦЕЗИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Пирацезин содержит действующие вещества: пирацетам и циннаризин.

Препарат Пирацезин показан к применению у взрослых для:

- симптоматического лечения расстройства памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;
- симптоматического лечения лабиринтных и вестибулярных нарушений сосудистого генеза, синдрома Меньера.

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

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕЗИН

Не принимайте препарат Пирацезин, если:

- у Вас аллергия на пирацетам и циннаризин, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного препарата (многоговорчивость, выкрики фраз, слов, отдельных звуков);
- у Вас хорея Гентингтона (неконтролируемые движения, психические и умственные нарушения);
- у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);

- у Вас паркинсонизм (нарушения, при которых симптомы болезни Паркинсона (такие, как скованность мышц, дрожание рук и головы и др.) вызваны другой болезнью);
- у Вас терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин) (поражение почек, при которой заболевание угрожает жизни и здоровью человека);
- Вы беременны или кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Пирацезин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат, если:

- у Вас нарушение функции почек (врач может изменить дозировку препарата);
- у Вас нарушением функции печени (врач назначит дополнительные лабораторные исследования);
- у Вас повышенное внутриглазное давление;
- у Вас порфирия (генетически обусловленное нарушение пигментного обмена);
- к Вам относится какой-либо из нижеперечисленных факторов риска: нарушение свертываемости крови, симптомы кровотечения, перенесенные или предстоящие хирургические вмешательства (в том числе стоматологические), факторы риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенные ранее геморрагический инсульт или внутримозговое кровоизлияние.

У спортсменов препарат Пирацезин может вызвать положительную реакцию при проведении допинг-теста.

Препарата Пирацезин может повлиять на результаты кожных аллергических проб, проводимых в течение 4 дней после приема препарата.

### **Дети**

Применение лекарственного препарата у детей до 18 лет не рекомендовано.

### **Другие препараты и препарат Пирацезин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Прежде чем принимать препарат Пирацезин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете:

- гормоны щитовидной железы;
- антикоагулянты (препараты, влияющие на свертываемость крови) или антиагреганты (препараты, препятствующие тромбообразованию);
- препараты ацетилсалициловой кислоты (в том числе в низких дозах).

Циннаризин может вызывать сонливость, особенно в самом начале лечения. Поэтому следует воздерживаться от одновременного употребления препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС).

### **Препарат Пирацезин с пищей, напитками и алкоголем**

Как и другие антигистаминные лекарственные препараты, циннаризин может вызвать раздражение в эпигастрии. Прием препарата Пирацезин после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Во время лечения следует избегать приема алкоголя.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

Прием препарата Пирацезин во время беременности и кормления грудью противопоказан.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время приема лекарственного препарата рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

**3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕЗИН**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет по 1–2 капсулы 3 раза в сутки в течение 1–3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

**Особые группы пациентов**

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

**Пациенты с нарушениями функции почек**

Требуется коррекция дозы лекарственного препарата в соответствии со следующей схемой:

| <i>Степень почечной недостаточности</i> | <i>КК (мл/мин)</i> | <i>Доза</i>                   |
|-----------------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| 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               |

**Пациенты с нарушениями функции печени**

Пациентам с нарушениями функции печени применять с осторожностью.

**Пациенты с нарушениями функции почек и печени**

Пациентам с нарушениями функции почек и печени лекарственный препарат назначают так же, как пациентам с нарушением функции почек.

*Пациенты пожилого возраста*

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

*Дети*

Препарат Пирацезин противопоказан к применению у детей и подростков младше 18 лет.

**Способ применения**

Препарат Пирацезин принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Если вы приняли препарата Пирацезин больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата, чем назначено, обратитесь за консультацией к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При применении высоких доз существует вероятность усиления нежелательных реакций.

Если вы забыли принять препарат Пирацезин

Если Вы пропустили прием препарата Пирацезин, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Пирацезин

Не прекращайте прием препарата без рекомендаций врача.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:**

- Аллергические реакции, проявляющиеся кожной сыпью, иногда зудом, отеком лица и/или горла, одышкой.
- Отечность лица, губ, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания.
- Сильный зуд кожи (с появлением волдырей).
- Затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отека лица, губ, языка и/или горла.

Возможные нежелательные реакции могут включать:

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

- геморрагические нарушения (склонность к кровоизлияниям);
- аллергические реакции;
- гиперактивность, сонливость, расстройство координации движений, нарушения равновесия, судороги, обострение течения эпилепсии, головные боли, бессонница, дискинезия (неконтролируемые, произвольные мышечные движения), скованность мышц, дрожание рук и головы, затруднение начала и окончания движения;
- головокружение;
- боли в животе, боли в верхней части живота, диарея (понос), рвота, тошнота;

– отек Квинке (острая аллергическая реакция), дерматит, зуд, крапивница, гипергидроз (повышенное потоотделение), кожные нарушения (лишаевидный кератоз, красный плоский лишай, волчаноподобная реакция), фоточувствительность (повышенная реакция кожи на солнечный свет).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон/факс отдела фармаконадзора:  
+375 17 242-00-29  
Электронная почта:  
rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by  
<http://www.rceth.by>

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5  
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»  
Телефон: +374 60 83-00-73,  
+374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82  
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:  
+374 10 20-05-05,  
+374 96 22-05-05  
Электронная почта:  
vigilance@pharm.am, admin@pharm.am  
<http://www.pharm.am>

#### **Кыргызская Республика**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики  
Телефон: +996 312 21-92-78  
Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800-800-26-26  
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg  
<http://www.pharm.kg>

#### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Телефон: +7 499 578-06-70,  
+7 499 578-02-20  
Электронная почта:  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

010000, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13  
(БЦ «Нурсаулет 2»)  
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
Телефон: +7 7172 78-99-11  
Электронная почта: farm@dari.kz  
<https://www.ndda.kz>

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕЗИН**

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



Храните в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

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

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

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### **Препарат Пирацезин содержит:**

*Действующее вещества:* пирацетам – 400 мг, циннаризин – 25 мг.

*Вспомогательные вещества:* кальция стеарат, магния карбонат основной легкий.

*Оболочка капсулы содержит:* желатин, вода очищенная, титана диоксид E171, натрия лаурилсульфат.

### **Внешний вид препарата Пирацезин и содержимое упаковки**

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

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

### **Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза**

| Страна                | Торговое наименование |
|-----------------------|-----------------------|
| Кыргызская Республика | Ультрацезин           |
| Республика Армения    | Пирацезин             |
| Республика Беларусь   | Пирацезин®            |
| Республика Казахстан  | Ультрацезин           |
| Российская Федерация  | Пирацезин®            |

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата последнего пересмотра:

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<https://eec.eaeunion.org/>

