

Луцетам[®], 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Луцетам[®], 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Луцетам[®], 1200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: пирацетам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот 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:

- Что из себя представляет препарат Луцетам[®], и для чего его применяют
- О чем следует знать перед приемом препарата Луцетам[®]
- Прием препарата Луцетам[®]
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Луцетам[®]
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Луцетам[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Луцетам[®] является пирацетам, который относится к группе: «психоаналептики; психостимуляторы; препараты для лечения нарушений внимания и гиперактивности и ноотропные препараты; прочие психостимулирующие и ноотропные средства».

Показания к применению

Препарат Луцетам[®] применяется у взрослых:

- для симптоматического лечения расстройств памяти, внимания и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;
- пирацетам может уменьшить проявления кортикоальной миоклонии (судорожные подергивания мышц, обусловленные нарушением функции центральной нервной системы). Для определения эффективности пирацетами при данном заболевании Ваш лечащий врач назначит Вам пробный курс лечения.

Способ действия препарата Луцетам[®]

Пирацетам способен связываться с клеточными мембранами и восстанавливать их структуру и, таким образом, стабилизировать мембранны. Таким образом, как мембранны, так и трансмембранные компоненты клетки способны восстанавливать свою трехмерную структуру, что является абсолютно необходимым для их нормального функционирования. Пирацетам оказывает влияние на нервные клетки и сосуды.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Луцетам®

Не принимайте препарат Луцетам®:

- если у Вас аллергия на пирацетам или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас хорея Гентингтона;
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности;
- если у Вас кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

ЛП-№010174-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2025 № 579
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Луцетам® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

- Если у Вас нарушена функция почек, так как, возможно, возникнет необходимость понижения дозы.
- Если у Вас нарушена свертываемость крови, наблюдались или наблюдаются кровотечения или Вы относитесь к группе повышенного риска развития кровотечения.
- Если Вам недавно была проведена 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 ацетилсалicyловой кислоты).
- Информируйте Вашего лечащего врача и о других имеющихся у Вас заболеваниях.

Дети

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

Другие препараты и препарат Луцетам®

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

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете препараты гормонов щитовидной железы.

Препарат Луцетам® с пищей и напитками

См. раздел 3.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

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

Из-за отсутствия опыта клинического применения препарата во время беременности следует избегать приема пирацетама беременным женщинам, за исключением особых случаев, после тщательной оценки риска и пользы препарата.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Луцетам®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза препарата составляет 2,4 г – 4,8 г в день, разделенная на 2 или 3 приема.

Максимальная суточная доза 4800 мг.

Путь и способ введения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать независимо от приема пищи, запивая большим количеством жидкости.

С помощью линии разлома (риски) таблетку дозировкой 800 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от Вашего состояния и определяется врачом.

Если у Вас нарушена функция почек

Ваш лечащий врач подберет Вам дозу в зависимости от функции почек и типа Вашего заболевания.

Если Вы приняли препарата Луцетам® больше, чем следовало

Если Вы знаете или подозреваете, что приняли слишком высокую дозу, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Луцетам®

Если Вы забыли принять очередную дозу в обычное время, примите ее как можно раньше до срока приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Луцетам®

Не прекращайте прием этого препарата самостоятельно, даже если Вы чувствуете себя лучше, до тех пор, пока лечащий врач не отменит препарат.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций.

Тяжелые нежелательные реакции, связанные с аллергической реакцией, частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

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

Другие нежелательные реакции:

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

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

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

- слабость (астения);
- депрессия;
- сонливость.

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

- кровоточивость;
- беспокойство;
- тревога;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- нарушение координации (атаксия);
- дрожание (тремор);
- нарушение чувства равновесия;
- ухудшение течения эпилепсии;
- головная боль;
- бессонница;
- головокружение, сопровождающееся ощущением вращения (вертиго);
- боль в животе, боль в верхней части живота;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- кожное воспаление (дерматит);
- зуд;
- усиление сексуального влечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным 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, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374-60) 830073-1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am



Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Луцетам®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Храните препарат Луцетам® при температуре не выше 30 °C.

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

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Луцетам® содержит

Действующим веществом является пирацетам.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг, 800 мг или 1200 мг пирацетама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, повидон К-30, макрогол 6000, дибутилсебакат, титана диоксид (Е171), тальк, этилцеллюлоза, гипромеллоза.

Внешний вид препарата Луцетам® и содержимое упаковки

Таблетки, 400 мг, покрытые пленочной оболочкой: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой Е 241 на одной стороне таблетки, без запаха.

Таблетки, 800 мг, покрытые пленочной оболочкой: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с риской с обеих сторон, с гравировкой Е 242 на одной стороне таблетки, без запаха.

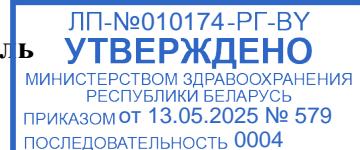
Таблетки, 1200 мг, покрытые пленочной оболочкой: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой Е 243 на одной стороне таблетки, без запаха.

По 60 таблеток (400 мг) или 30 таблеток (800 мг) во флаконах из коричневого стекла с полимерными крышками с контролем первого вскрытия, снабженных амортизатором-гармошкой; по 20 таблеток (1200 мг) во флаконах из коричневого стекла с полимерными крышками с контролем первого вскрытия.

Один флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38
Телефон: (36–1) 803-5555,
Электронная почта: mailbox@egis.hu



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52
Факс: (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж
Телефон: +374-10-574686
Электронная почта: info@egis.am

Республика Казахстан
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан
050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33
Электронная почта: egis@egis.kz

**Листок-вкладыш пересмотрен
<ДД месяц ГГГГ>**

Прочие источники информации

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