

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	ПП-№011230-РГ-РУ УТВЕРЖДЕНО МОДУЛЬ 1 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПРИКАЗОМ ОТ 05.08.2025 № 896 ФИДОВАТОСТЬ 0002
	ПИРАЦЕТАМ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 400 мг	

1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1 Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПИРАЦЕТАМ, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг
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.
- 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 собой 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 собой представляет препарат ПИРАЦЕТАМ, и для чего его применяют
ПИРАЦЕТАМ относится к группе ноотропных препаратов (средства, которые способствуют улучшению когнитивных функций).

ПИРАЦЕТАМ применяется для симптоматического лечения расстройств памяти или интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции, а также для уменьшения проявлений кортикальной миоклонии. В случае кортикальной миоклонии для определения чувствительности к пирацетаму Ваш лечащий врач может назначить пробный курс лечения.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПИРАЦЕТАМ
Не принимайте ПИРАЦЕТАМ, если:

- у Вас повышенная чувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, или любому из компонентов препарата (см. раздел 6);
- у Вас заболевание Хантингтона (хорея Хантингтона);
- у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- у Вас тяжелое заболевание почек;
- Вы беременны или кормите грудью.

ПИРАЦЕТАМ не рекомендован детям и подросткам до 18 лет в связи с отсутствием адекватных данных по клиническому применению.

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

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать ПИРАЦЕТАМ, если:

- к Вам относится какой-либо из следующих факторов риска: нарушения гемостаза, кровотечения, планируемое или перенесенное хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое), факторы риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенное ранее внутримозговое кровоизлияние или перенесенный геморрагический инсульт, прием антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз ацетилсалициловой кислоты;
- у Вас заболевания почек (возможно, потребуется коррекция дозы);
- Вам больше 60 лет (возможно, потребуется коррекция дозы).

Если ПИРАЦЕТАМ Вам назначен для лечения миоклонии, следует избегать внезапного прекращения приема препарата, поскольку это может вызвать рецидив заболевания или судорожные приступы.

Другие препараты и препарат ПИРАЦЕТАМ

Следует проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- гормоны щитовидной железы;
- антикоагулянты (например, варфарин или аценокумарол);
- препараты ацетилсалициловой кислоты.

ПИРАЦЕТАМ с пищей и напитками

ПИРАЦЕТАМ принимают во время приема пищи или натошак, запивая достаточным количеством воды.

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.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. ПИРАЦЕТАМ не следует принимать во время беременности.

ПИРАЦЕТАМ выделяется с грудным молоком, по этой причине не следует принимать препарат в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом ПИРАЦЕТАМ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможные нежелательные реакции пирацетама, влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами не может быть исключено. Ваш лечащий врач определит степень ограничения или запрета на данные виды деятельности.

3. Применение препарата ПИРАЦЕТАМ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач подберет Вам подходящую дозу. При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Симптоматическое лечение расстройств памяти или интеллектуальных нарушений:

2400 мг (6 таблеток) – 4800 мг (12 таблеток) в сутки. Суточную дозу принимают в 2 или 3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии:

- рекомендуемая начальная доза 7200 мг (18 таблеток) в сутки;
- рекомендуется разделить дозу на 2 или 3 приема в течение дня (например, 6 таблеток утром, 6 таблеток в полдень, 6 таблеток вечером);
- после начала приема препарата врач может постепенно увеличить рекомендованную

Вам дозу. Внимательно соблюдайте все рекомендации врача касательно режима дозирования.

Как принимать ПИРАЦЕТАМ

Внутрь, во время приема пищи или натошак, запивая достаточным количеством воды.

Пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции почек

Пожилым пациентам и пациентам с почечной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы.

Если Вы забыли принять ПИРАЦЕТАМ

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы приняли больше препарата ПИРАЦЕТАМ, чем рекомендовано

Если Вы приняли большую дозу препарата, чем назначено, обратитесь за консультацией к врачу.

При применении высоких доз существует вероятность усиления побочных реакций.

Если Вы прекратили прием ПИРАЦЕТАМ

Не прекращайте прием препарата без рекомендации врача. Следует избегать внезапного прекращения приема препарата, поскольку это может вызвать рецидив заболевания или судорожные приступы.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, ПИРАЦЕТАМ может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата ПИРАЦЕТАМ возможно развитие описанных ниже нежелательных реакций.

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

- повышенная возбудимость, гиперактивность (чрезмерная и неадекватная двигательная активность, психомоторное возбуждение), увеличение массы тела.

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

- депрессия, сонливость, астения (болезненное состояние, для которого характерна повышенная утомляемость, неустойчивость настроения, утрата способности к продолжительной умственной и физической нагрузке).

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- геморрагические нарушения (спонтанные кровотечения, вызванные нарушениями механизма свертывания крови);
- анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница;
- возбуждение, тревога, спутанность сознания, галлюцинации, атаксия (нарушение координации движений, не связанное с мышечной слабостью), нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, нарушения сна, вертиго (ощущение вращения), головокружение, тремор;
- боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота;
- усиление сексуального влечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 (УП «Центр экспертиз и

испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПИРАЦЕТАМ

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит *действующее вещество*: пираретам – 400 мг.

Вспомогательные вещества: повидон К-25; магния карбонат основной, легкий (Е 504); кальция стеарат (Е 470); картофельный крахмал; *оболочка*: Опадрай II белый (85 G18490) [поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид (Е 171), тальк (Е 553b), полиэтиленгликоль 3350, лецитин (соевый)].

Внешний вид препарата ПИРАЦЕТАМ и содержимое упаковки

ПИРАЦЕТАМ – таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. По две или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: