

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ПИРАЦЕТАМ

Торговое название: Пирацетам.

Международное непатентованное наименование: Piracetam.

Форма выпуска: капсулы 400 мг.

Описание: капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Состав: одна капсула содержит: *действующего вещества* – пирацетама 400 мг; *вспомогательные вещества* – стеариновая кислота, натрия лаурилсульфат, магния карбонат основной.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид Е 171, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ – N06BX03.

Фармакологические свойства

Пирацетам является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови, и не вызывает сосудорасширяющего действия.

Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после нарушения функций головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Пирацетам применяется при лечении кортикальной миоклонии в качестве монотерапии или в комбинации с противомиоклоническими средствами.

Показания к применению

Пирацетам показан для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома).

Пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии. Для определения эффекта пирацетама у пациента с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

Противопоказания

- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- тяжёлая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина (КК) менее 20 мл/мин);
- беременность;
- лактация;
- хорея Гентингтона;
- повышенная чувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также к другим компонентам препарата;
- психомоторное возбуждение на момент назначения препарата.

С осторожностью

С осторожностью использовать у пациентов с нарушениями гемостаза, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, у пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Способ применения и дозы

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

Внутрь для взрослых (во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью). Последнюю дозу принимают не позднее 17⁰⁰ ч (для предотвращения нарушения сна). Суточную дозу разделяют на 2–4 приема.

При *симптоматическом лечении хронического психоорганического синдрома* в зависимости от выраженности симптомов назначают 1,2–2,4 г/сут, а в течение первой недели – 4,8 г/сут.

При *кортикальной миоклонии* лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3–4 дня дозу повышают на 4,8 г/сут до достижения максимальной дозы 24 г/сут. Лечение продолжают на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 мес следует предпринять попытку уменьшить дозу или отменить препарат, постепенно сокращая дозу на 1,2 г каждые 2 дня с целью предотвращения приступа. При отсутствии эффекта или при незначительном терапевтическом эффекте лечение прекращают.

У пациентов с нарушениями функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от показателя КК.

Степень почечной недостаточности	КК, (мл/мин)	Доза
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

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

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

У пациентов с нарушениями функции почек и печени дозу корректируют в зависимости от КК, как указано выше.

Капсулы парацетама принимают во время приема пищи или натощак, запивая водой.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицируют в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($> 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточных данных).

Со стороны нервной системы и психики

Часто: нервозность, гиперкинезия.

Нечасто: депрессия, сонливость.

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации, тремор, спутанность сознания.

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: геморрагические нарушения.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактикоидные реакции, гиперчувствительность.

Со стороны пищеварительной системы

Частота неизвестна: боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота.

Со стороны кожных покровов

Частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушение метаболизма и питания

Часто: увеличение массы тела.

Со стороны половой системы

Частота неизвестна: половое возбуждение.

Со стороны органа слуха

Частота неизвестна: вертиго.

Общие расстройства

Нечасто: астения.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна. Согласно результатам исследования пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пираретам в дозе 9,6 г/сут повышает эффективность непрямых антикоагулянтов. Прием пираретама в дозе 20 г/сут в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке противозапилептических лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у пациентов с эпилепсией, получавших пираретам в стабильной дозе.

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пираретама в сыворотке крови, и концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пираретама.

Меры предосторожности

В связи с влиянием пираретама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями гемостаза, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов.

При длительной терапии пациентам пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования КК.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение у детей. Применение лекарственного средства у детей до 18 лет не рекомендовано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с механизмами

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, пациент должен соблюдать осторожность при вождении автомобиля и работе с механизмами.

Беременность и лактация

Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось.

Пирацетам не следует назначать при беременности.

Пирацетам проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком. Концентрация пирацетама в крови у новорожденных животных достигает 70–90 % от его концентрации в крови у матери.

При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Передозировка

В случае передозировки возможно усиление выраженности побочных эффектов, появление абдоминальной боли, диареи с примесью крови.

В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50–60 %). Специфического антидота нет.

Упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел: +375(177)735612, 731156.