

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для  
медицинского применения



# Ноотропил®

Регистрационный номер П N011926/03

Торговое название: Ноотропил®

Международное непатентованное название:

Пирацетам

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

### Состав

В 1 таблетке, покрытой оболочкой содержится:

активное вещество: пирацетам – 800 мг или 1200 мг;  
вспомогательные вещества: кремния диоксид (14,7 мг или 22,05 мг), магния стеарат (2,0 мг или 3,0 мг), макрогол 6000 (20,00 мг или 30,00 мг), натрия кроскармеллоза (16,70 мг или 25,05 мг); опадрай Y-1-7000 (25,6 мг или 38,4 мг) [титана диоксид (E171) (8,00 мг или 12,00 мг), макрогол 400 (1,60 мг или 2,40 мг), гипромеллоза 2910 5cP (E464) (16,00 мг или 24,00 мг)], опадрай OY-S-29019 (1,0 мг или 1,50 мг) [гипромеллоза 2910 50cP (0,95 мг или 1,425 мг), макрогол 6000 (0,05 мг или 0,75 мг)].

### Описание

Продолговатые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой, с разделительной поперечной риской с обеих сторон; на одной стороне таблетки справа и слева от риски гравировка «N».

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX03

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика.

Активным компонентом является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).

Имеющиеся данные свидетельствуют, что основной механизм действия пирацетама не является клеточно-специфичным или органоспецифичным.

Пирацетам связывается с полярными головками фосфолипидов и образует мобильные комплексы пирацетам-фосфолипид. В результате восстанавливается двухслойная структура клеточной мембраны и ее стабильность, что в свою очередь, приводит к восстановлению трехмерной структуры мембранных и трансмембранных белков и восстановлению их функции.

На нейрональном уровне пирацетам облегчает различные типы синаптической передачи, оказывая преимущественное воздействие на плотность и активность постсинаптических рецепторов (данные получены в исследованиях на животных). Пирацетам улучшает такие когнитивные функции как обучение, память, внимание и познавательные способности, не оказывая седативного или психостимулирующего воздействия.

Гемореологические эффекты пирацетама связаны с его влиянием на эритроциты, тромбоциты и стенку сосудов. У пациентов с серповидно-клеточной анемией пирацетам увеличивает способность эритроцитов к деформации, снижает вязкость крови и предотвращает формирование «монетных столбиков». Кроме того, он снижает агрегацию тромбоцитов, не оказывая существенного влияния на их количество.

В исследованиях на животных показано, что пирацетам тормозит спазм сосудов и противодействует различным вазоспастическим веществам.

В исследованиях на здоровых добровольцах пирацетам снижал адгезию эритроцитов к эндотелию сосудов и стимулировал выработку простаглицлинов здоровым эндотелием.

#### Фармакокинетика.

Всасывание. После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность пирацетама близка к 100%. После однократного приема препарата в дозе 3,2 г максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) составляет 84 мкг/мл, после многократного приема 3,2 г 3 раза в день - 115 мкг/мл и достигается через 1 час в сыворотке крови и через 5 час в спинномозговой жидкости. Прием пищи снижает  $C_{max}$  на 17 % и увеличивает время его достижения ( $T_{max}$ ) до 1,5 часов. У женщин при приеме пирацетама в дозе 2,4 г  $C_{max}$  и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) на 30 % больше, чем у мужчин.

Распределение. Объем распределения ( $V_d$ ) составляет около 0,6 л/кг. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. При исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Метаболизм. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме.

Выведение. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 4-5 ч для сыворотки крови и 8,5 ч для спинномозговой жидкости. Период полувыведения не зависит от пути введения. 80-100% пирацетама выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 80-90 мл/мин.  $T_{1/2}$  удлинняется при почечной недостаточности (при терминальной хронической почечной недостаточности – до 59 часов). Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

### Показания к применению

У взрослых

Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности, у пожилых пациентов, сопровождающегося снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и снижением активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки (эти симптомы могут быть ранними признаками возрастных заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера и сенильная деменция альцгеймеровского типа);

Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия, за исключением вазомоторного и психогенного головокружения;

Лечение кортикальной миоклонии в качестве монотерапии или в составе комплексной терапии;

Профилактика серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза.

У детей

Лечение дислексии (в комплексе с другими методами);

Профилактика серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза.

### Противопоказания

Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата;

Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;

Хорея Гентингтона;

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);

Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);

Возраст до 3 лет.

### Способ применения и дозы

Внутрь.

Во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.

*Симптоматическое лечение психоорганического синдрома:*

2,4 – 4,8 г/сутки в 2-3 приема.

*Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия:*

2,4 - 4,8 г/сутки в 2-3 приема.

*Лечение кортикальной миоклонии:*

лечение начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки в 2-3 приема. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сутки каждые 2 дня.

*Профилактика серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза:*

Суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные дозы.

*Лечение дислексии у детей (в комплексе с другими методами лечения):*

рекомендуемая суточная доза для детей от 8 лет и подростков – 3,2 г, разделенная на 2 приема.

*Дозирование больным с нарушением функции почек:*

дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК):

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ( $K_{сыворот}$ ), по следующей формуле:

$$КК \text{ (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times K_{сыворот} \text{ (мг/дл)}}$$

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитывать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
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	20-30	1/6 обычной дозы однократно
Конечная стадия	<20	противопоказано

Пожилым больным дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

**Дозирование больным с нарушением функции печени:** больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функции и почек, и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»).

#### Меры предосторожности

Вследствие антиагрегантного эффекта (раздел фармакодинамика), пирацетам должен назначаться с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы аспирина.

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов.

При лечении серповидно-клеточной анемии доза менее 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать обострение заболевания.

При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что таблетки пирацетама в дозе 24 г содержит 46 мг натрия.

Поскольку пирацетам выводится через почки следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью.

При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, т.к. может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

#### Передозировка

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и болями в области живота при приеме препарата внутрь в суточной дозе 75 г. По-видимому, это было связано с употреблением большой суммарной дозы сорбитола, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь. В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту.

Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

#### Побочное действие

*Со стороны крови и лимфатической системы:*  
геморрагические нарушения

*Со стороны иммунной системы:*  
анафилактикоидные реакции, гиперчувствительность

*Метаболические нарушения и нарушения питания:*  
повышение массы тела (1,29%)

*Со стороны психики:*  
возбуждение, нервозность (1,13%), тревога, депрессия (0,83%), галлюцинации, спутанность сознания, сонливость (0,96%)

*Со стороны нервной системы:*  
гиперкинезы (1,72%), атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, астения (0,23%)

*Со стороны пищеварительной системы:*  
тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия)

*Со стороны органов слуха:* вертиго

*Со стороны кожных покровов:*  
дерматит, зуд, крапивница, ангионевротический отек

#### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно опубликованному исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозы аценокумарола необходимой для достижения МНО (международное нормализованное отношение) 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и сыворотки.

В концентрациях 142, 426 и 1422 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450.

Для концентрации 1422 мг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования (Ki), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое воздействие пирацетама с другими препаратами маловероятно. Прием пирацетама в дозе 20 г/сут на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов, не изменял максимальную сывороточную концентрацию и AUC (площадь под кривой) противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроаты).

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

#### Применение во время беременности и лактации

Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90% от концентрации его в крови у матери. Пирацетам не следует назначать во время беременности. Необходимо воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

#### Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

#### Форма выпуска

*Таблетки покрытые оболочкой 800 мг.*

15 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевая фольга. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

*Таблетки покрытые оболочкой 1200 мг.*

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевая фольга. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

#### Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

#### Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

#### Производитель

ЮСБ Фарма С.А.,  
Шемин дю Фор, В-1420 Брэйл-л'Алло – Бельгия

#### Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу:

Москва, 105082, Переведеновский пер., д.13, стр. 21.

Тел.: (495) 644-3322;

Факс: (495) 644-3329.