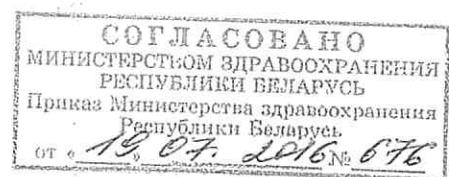


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **ПИРАЦЕТАМ**

**Торговое название:** Пирацетам.

**Международное непатентованное название:** Piracetam.

**Форма выпуска:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Состав:** одна ампула (5 мл) содержит: *действующего вещества:* пирацетама – 1000,0 мг; *вспомогательные вещества:* натрия ацетат тригидрат, раствор кислоты уксусной 30 %, воду для инъекций.

**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 кортикалной миоклонии в качестве монотерапии или в комбинации с противомиоклоническими средствами.

## Показания к применению

- симптоматическое лечение 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

- индивидуальная непереносимость пирацетами или производных пирролидона, а также других компонентов препарата;
- психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- беременность и период лактации.

## 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

Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата. Лекарственное средство назначают внутривенно или внутримышечно. Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

Внутривенная инфузия суточной дозы может вводиться через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной ста-

дии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно лекарственное средство разводят в совместном инфузционном растворе: 0,9 % изотонический раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы.

Лекарственное средство может вводиться внутривенно болясно в течение не менее 2 минут, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2–4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 3 г.

Внутримышечно лекарственное средство вводится, если введение через вену затруднено. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не должен превышать 5 мл.

При появлении возможности переходят на пероральный прием лекарственного средства (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих лекарственных форм).

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

При расчете дозы необходимо учитывать, что в 1 мл лекарственного средства содержится 200 мг пирацетама.

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

*Лечение кортикалной 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 месяцев 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 клиренса креатинина (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. 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.

### 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, трепет, спутанность сознания.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна: геморрагические нарушения.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна: анафилактоидные 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.

*Сосудистые расстройства:* редко: тромбофлебит (для инъекционной формы), артериальная гипотензия (для инъекционной формы).

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 тиреоидными гормонами щитовидной железы возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Согласно результатам исследования пациентов с рецидивирующими 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-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: Vw: RCo), а также вязкость крови и сыворотки.

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

In vitro пирацетам не угнетает изоферменты CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл. При концентрации пирацетама 1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако, нормальных значений константы ингибирования (Ki), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов, не

изменял максимальную сывороточную концентрацию и АUC (площадь под кривой) противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроаты).

Совместный прием с этианолом не влиял на уровень концентрации пирацетами в сыворотке, концентрация этианола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

### Меры предосторожности

В связи с влиянием пирацетама 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 ацетилсалicyловой 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 клиренса креатинина.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембранны аппаратов для гемодиализа.

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

*Влияние на способность управлять транспортом и потенциально опасными 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 пирацетами 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: симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50 - 60 %). Специфического антидота нет.

## Упаковка

5 мл в ампулы из стекла. 10 ампул вместе с листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона № 10x1.

5 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 вкладыша с ампулами вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона №5x1; №5x2.

## Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности

5 лет. Не использовать после окончания срока годности.

## Условия отпуска из аптек

По рецепту.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## Информация о изготовителе

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