

**Регистрационный номер:** ЛП-002909

**Торговое наименование:** Пирацетам

**Международное непатентованное наименование (МНН):** пирацетам

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

#### Состав

1 мл препарата содержит:

**Действующее вещество:** пирацетам – 200 мг.

**Вспомогательные вещества:** натрия ацетат тригидрат – 1 мг; уксусная кислота разведенная 30 % – до pH 5.0-7.0; вода для инъекций – до 1 мл.

#### Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

#### Фармакотерапевтическая группа

Ноотропное средство.

#### Код АТХ: N06BX03

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

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

Пирацетам является ноотропным средством, которое непосредственно воздействует на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на центральную нервную систему (ЦНС) различными путями: изменяя скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические процессы в нервных клетках, улучшает микроциркуляцию, воздействует на реологические характеристики крови, не оказывая при этом вазодилатирующего действия.

Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.

Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и фактора Виллебранда на 30-40 % и удлиняет время кровотечения.

Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действия при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации.

Пирацетам снижает длительность вестибулярного нистага.

##### Фармакокинетика

Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 ч и 8,5 ч – из спинно-мозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности.

Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, используемые при гемодиализе. При исследовании на животных пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме и выводится почками в неизменном виде. 80-100 % пирацетама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации.

Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

#### Показания к применению

Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции.

Уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии. (В целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

#### Противопоказания

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

Острая стадия геморрагического инсульта.

Тяжелые нарушения функции почек (при клиренсе креатинина (КК) менее 20 мл/мин).

Психомоторное возбуждение.

Детский возраст до 1 года.

Беременность и период грудного вскармливания.

#### С осторожностью

- нарушение гемостаза;

- обширные хирургические вмешательства;

- тяжелое кровотечение;

- нарушения функции почек (КК 20-80 мл/мин).

#### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

##### Беременность

Достаточные данные о применении пирацетама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от таковой у матери. Пирацетам следует назначать во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечения пирацетамом.

##### Кормление грудью

Пирацетам проникает в грудное молоко. Пирацетам не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При принятии решения о необходимости отмены грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

#### Способ применения и дозы

Внутривенно (при невозможности перорального приема). В дальнейшем при появлении возможности целесообразен переход на пероральные лекарственные формы.

##### При расстройствах памяти, интеллектуальных нарушениях

По 2,4-4,8 г/сут в течение первых нескольких недель, затем переходят на поддерживающую терапию 2,4 г/сут, возможен прием 1,2 г/сут.

##### Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с 7,2 г в сутки, повышая ее на 4,8 г каждые 3-4 дня вплоть до 24 г, разделенных на 2-3 введения. Дозу остальных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. В дальнейшем по результатам лечения, необходимо, по возможности, снизить дозу других лекарственных препаратов для лечения миоклонии. После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течения заболевания со временем может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 1,2 г каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса – каждые 3-4 дня). При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе. Внутривенное введение осуществляют в течение нескольких минут; при внутривенном инфузионном введении суточную дозу вводят на протяжении 24 ч. через катетер с постоянной скоростью.

##### Пожилые пациенты

Пожилым пациентам с почечной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы (см. ниже «Почечная недостаточность»). При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку КК.

##### Почечная недостаточность

Пирацетам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность.

Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и КК; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

В связи с этим дозу корректируют в соответствии с нижеприведенной таблицей:

Функция почек	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	Стандартная доза в 2-4 приема
Легкая почечная недостаточность	50-79	2/3 стандартной дозы в 2-3 приема
Средняя почечная недостаточность	30-49	1/3 стандартной дозы в 2 приема
Тяжелая почечная недостаточность	< 30	1/6 стандартной дозы однократно
Терминальная почечная недостаточность	–	Противопоказано

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

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

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

#### **Печеночная недостаточность**

Пациенты с изолированным нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. выше «Почечная недостаточность»).

#### **Порядок работы с полимерной ампулой:**

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

#### **Побочное действие**

Перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системно-органным классам. Градация частоты определяется следующим образом:

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $1/1000$ ), очень редко (до  $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных клинических исследований).

Данные пострегистрационных наблюдений недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.

#### **Со стороны крови и лимфатической системы**

Частота неизвестна: кровоточивость.

#### **Со стороны иммунной системы**

Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

#### **Со стороны психики**

Часто: нервозность.

Нечасто: депрессия.

Частота неизвестна: агитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации.

#### **Со стороны нервной системы**

Часто: гиперактивность.

Нечасто: сонливость.

Частота неизвестна: атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

#### **Со стороны органа слуха и лабиринта**

Частота неизвестна: вертиго.

#### **Со стороны сосудов**

Редко: тромбоз, артериальная гипотензия.

#### **Со стороны пищеварительной системы**

Частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), диарея, тошнота, рвота.

#### **Со стороны кожи и подкожных тканей**

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

#### **Со стороны репродуктивной системы**

Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

#### **Общие нарушения и расстройства в месте введения**

Нечасто: астеня.

Редко: боль в месте введения, лихорадка.

#### **Лабораторно-инструментальные данные**

Часто: увеличение массы тела.

#### **Передозировка**

Усиление возможных побочных эффектов.

Первая помощь – прием активированного угля, симптоматическая терапия, возможен гемодиализ (эффективность 50-60 %), специфического антидота нет.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не отмечено взаимодействия с клозапемом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Высокие дозы (9,6 г/сут) пирacetama повышали эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом: отмечалось большее снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы, чем при назначении только аценокумарола.

Возможность изменения фармакодинамики пирacetama под воздействием других лекарственных препаратов низка, так как 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой.

*In vitro* пирacetam не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4 A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мг/мл. При концентрации 1422 мг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень Ki этих двух CYP изоферментов достаточный при превышении 1422 мг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с другими препаратами мало вероятно.

Причем пирacetam в дозе 20 г/сут не изменял пик и кривую уровня концентрации противосудорожных препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у больных эпилепсией, получающих постоянную дозировку.

Повышает эффективность антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков).

При одновременном применении с лекарственными средствами, стимулирующими ЦНС, возможна чрезмерная стимуляция ЦНС.

При назначении с нейролептиками уменьшает опасность возникновения экстрапиримидных нарушений.

При одновременном применении пирacetama и экстракта щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

Сведения о фармацевтической несовместимости отсутствуют.

#### **Способы указания**

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел «Фармакодинамика»), пирacetam следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Поскольку пирacetam выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости проводить коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования КК.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политипаст) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

#### **Производитель/организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com





