

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ПИРАЦЕТАМ ДС

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Наименование лекарственного препарата: Пирацетам ДС

Международное непатентованное наименование: Пирацетам

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав на 1 мл препарата:

Действующее вещество: пирацетам -200 мг

вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат – 1,0 мг, уксусная кислота ледяная – 0,049 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Пирацетам – ноотропный препарат который оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге, улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности и улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию.

Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и β активности, снижения δ активности).



Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после различных Церебральных повреждений вследствие гипоксии, интоксикации или электросудорожной терапии.

Пирацетам показан для лечения кортикальной миоклонии как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии.

Пирацетам уменьшает длительность спровоцированного вестибулярного нейронита.

Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

Фармакокинетика

Распределение

Кажущийся объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а так же гемодиализные мембраны. 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

Пирацетам не метаболизируется.

Выведение

Пирацетам выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти (> 95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

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

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

- Гиперчувствительность к пирарцетаму или другим производным пирролидона, а так же другим компонентам препарата.;
- Хорея Гентингтона;
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные о применении пирарцетама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредственного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Пирарцетам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пирарцетама у новорожденных достигает 70-90 % от таковой у матери. Пирарцетам следует применять во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечения пирарцетамом.

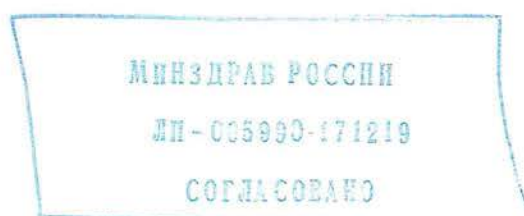
Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Парентеральное введение пирарцетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (бессознательном состоянии, затруднении глотания). Предпочтительным является внутривенное введение.

Внутривенная инфузия суточной дозы выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии).



Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстрозы 5%, 10% или 20%; фруктозы 5%, 10%, 20 %; натрия хлорида 0,9%; декстрана 40 10% (в растворе натрия хлорида 0,9%); растворе Рингера; растворе маннитола 20%.
Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

Болусное внутривенное введение (например, неотложное лечение криза при но-клеточной анемии) выполняется 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 15 мл.

У пациентов, получающих пролонгированную терапию и имеющих трудности при внутривенном введении, при появлении возможности рекомендуется перейти на пероральный прием препарата (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих форм препарата). Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов.

При интеллектуально-мнестических нарушениях:

12-24 мл/сутки (2,4 – 4,8 г/сутки) в 2-4 приема, как назначено врачом индивидуально пациенту.

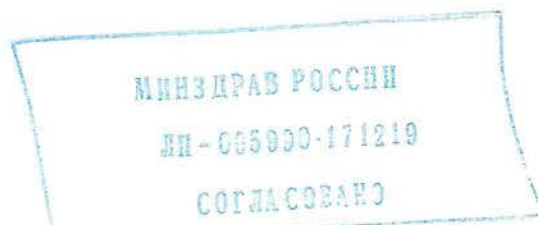
Лечение кортикальной миоклонии:

Лечение начинают с дозы 36 мл/сутки (7,2 г/сутки), каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 24 мл/сутки (4,8 г/сутки) (при использовании формы 1 г/5 мл) до максимальной дозы 120 мл/сутки (24 г/сутки) в 2-3 приема.

Применение других препаратов для лечения миоклонии следует продолжить в той же дозировке. В зависимости от полученного эффекта следует по возможности уменьшать дозу этих препаратов.

После начала лечения пирацетамом терапию продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течение 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 6 мл (1,2 г) каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса каждые 3-4 дня).

Дозирование пациентам с нарушением функции почек:



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 клиренса креатинина; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

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

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

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

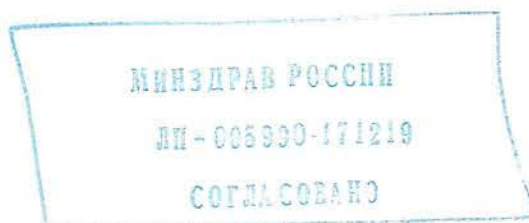
Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

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	<30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия	-	Противопоказано

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

Дозирование пациентам с нарушением функции печени

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



Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные 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 наблюдения недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: кровоточивость.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактикоидные реакции, гиперчувствительность.

Со стороны психики

Часто: нервозность

Нечасто: депрессия

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

Со стороны нервной системы

Часто: гиперактивность.

Нечасто: сонливость.

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

Со стороны пищеварительной системы

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

Со стороны органов слуха

Частота неизвестна: вертиго.

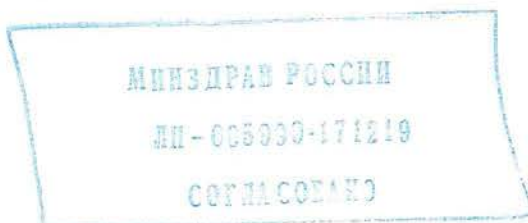
Со стороны сосудов

Редко: тромбофлебит, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении).

Со стороны кожи и подкожных тканей

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

Со стороны репродуктивной системы



Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и расстройства в месте введения

Нечасто: астения.

Редко: боль в месте инъекции, лихорадка (только при парентеральном введении).

Лабораторно-инструментальные данные

Часто: увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и абдоминальной болью при приеме препарата внутрь в суточной дозе 75 г, предположительно из-за большой суммарной дозы сорбитола, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность.

Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы.

Лечение

В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту.

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

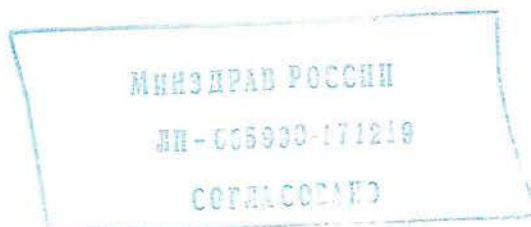
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пираретама и экстракта щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Аценокумарол

Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пираретам в дозе 9,6 г/сутки не влияет на дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения, равного 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пираретама в дозе 9,6 г/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение бета-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и плазмы.



Фармакокинетические взаимодействия

Возможность изменения фармакокинетики пирacetамa под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирacetамa выводится в неизменном виде с мочой.

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пирacetам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) *in vitro*.

Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования (Ki), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл. Таким образом, метаболические воздействия пирacetамa с другими препаратами маловероятны.

Противосудорожные средства

Прием пирacetамa в дозе 20 г/сут на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял максимальную и минимальную концентрацию.

Алкоголь

Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирacetамa в плазме; при приеме 1,6 г пирacetамa концентрация этанола в плазме не изменялась.

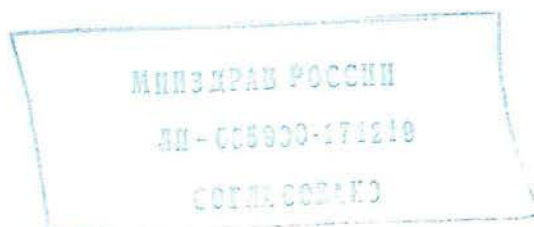
Фармацевтическая совместимость

Пирacetам совместим (физико-химическая совместимость) с перфузиями растворов: глюкозы 5 %, 10 %, 20 %; фруктозы 5 %, 10 %, 20 %; натрия хлорида 0,9 %; Декстран 40 (10 % в 0,9 % растворе натрия хлорида); Рингера; Маннитола 20 %; HES(гидроксиэтилкрахмал) 6 % и 10 %. Была продемонстрирована стабильность данных растворов в течение минимального периода в 24 часа.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. Раздел «Фармакодинамика»), пирacetам следует назначать 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 т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Почечная недостаточность

Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пожилые пациенты

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

Отмена терапии

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

Натрий

При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что раствор препарата Пирацетам ДС для внутривенного введения содержит менее 1 ммоль (или приблизительно 23 мг) натрия в 24 г пирацетама.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, 200 мг/мл.

По 5 мл в ампулы из бесцветного прозрачного стекла гидролитического класса I с точкой надлома.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности!





Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С., в оригинальной упаковке (в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец Регистрационного удостоверения:

ДАНСОН-БГ

2400, ул. Отец Паисий, № 26, г. Радомир, Республика Болгария

Производитель:

ВЕТПРОМ АД

2400, ул. Отец Паисий, № 26, г. Радомир, Республика Болгария

Организации, принимающие претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литера Щ, пом. 223,

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04,

e-mail: info@drugsafety.ru.

Генеральный директор

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»



Бабков П.А.

