

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НООТРОПІЛ®
(Nootropil®)

Склад:

діюча речовина: piracetam;

1 таблетка містить 800 мг або 1200 мг пірацетаму;

допоміжні речовини: макрогол 6000, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, опадрай Y-1-7000 (гідроксипропілметилцелюлоза 2910 5сР (Е464), титану діоксид (Е171), макрогол 400), опадрай OY-S-29019 (гідроксипропілметилцелюлоза 2910 50сР (Е464), макрогол 6000).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N 06 В Х03.

Клінічні характеристики.***Показання.*****У дорослих:**

- симптоматичне лікування психоорганічного синдрому, що супроводжується зниженням пам'яті, запамороченнями, зниженням концентрації уваги;
- лікування запаморочення і пов'язаних з ним розладів рівноваги, за винятком запаморочень вазомоторного і психічного походження;
- лікування кортикальної міоклонії як монопрепарат або у складі комплексної терапії;
- лікування хронічного алкоголізму та алкогольної абстиненції.

Діти:

- лікування дизлексії у дітей віком від 8 років у поєднанні з іншими належними методами, включаючи логопедію.

Протипоказання. Підвищення чутливості до пірацетаму або похідних піролідону, а також інших компонентів препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв).

Хорея Хантингтона.

Вагітність та період годування груддю.

Дитячий вік до 8 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують перорально. Тривалість лікування і вибір індивідуальної дози залежить від тяжкості стану хворого і швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання.

Лікування психоорганічного синдрому.

Рекомендована добова доза становить 2,4 - 4,8 г. Зазвичай дозу розподіляють на 2- 3 прийоми.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова добова доза зазвичай становить 7,2 г, яку протягом 3-4 днів доводять до 24 г на добу. Добова доза розподіляється на 3-4 прийоми. Якщо терапевтичний ефект слабкий або зовсім відсутній – продовжують застосовувати препарат у тій же дозі до 7 діб. Якщо за цей термін не отримано бажаного терапевтичного ефекту лікування пірацетамом, слід припинити та призначити інші антимиоклонічні засоби. У разі отримання необхідного терапевтичного ефекту лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г кожні 2 дні (кожні 3 - 4 дні у

випадку синдрому Ланца-Адамса). При застосуванні під час лікування інших антимиоклонічних засобів доза пірацетаму на зменшується, але, залежно від клінічної картини, дозування інших препаратів може зменшуватись, якщо це можливо. Хворим з гострими спонтанними нападами необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, коректуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Лікування запаморочення і пов'язаних з ним розладів рівноваги.

Рекомендована добова доза становить 2,4 - 4,8 г. Зазвичай дозу розподіляють на 2 - 3 прийоми.

Лікування алкоголізму, у тому числі хронічного. Призначають в гострий період 12 г на добу. Після отримання терапевтичного ефекту підтримуюча доза становить 2,4 г на добу.

Застосування у дітей.

У складі комплексної терапії дизлексії.

Застосовують дітям віком від 8 років. Добова доза становить зазвичай 3,2 г, розподілена на 2 прийоми.

Дозування хворим з порушенням функції нирок. Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід бути обережними при лікуванні хворих з нирковою недостатністю. Призначають лікування таким хворим, залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
–	> 80	Звичайна доза
Легкий	50 - 79	2/3 звичайної дози за 2-3 введення
Помірний	30 - 49	1/3 звичайної дози за 2 введення
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	-	Протипоказано

Коригування дози непотрібне для хворих з порушенням функції печінки.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: часто: гіперкінезія; інколи: атаксія, головний біль, безсоння, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги, сонливість.

З боку імунної системи: гіперчутливість, у тому числі анафілаксія.

З боку травної системи: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, нудота, діарея, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висип, кропив'янка.

Психічні розлади: підвищена збудливість, сонливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

Інші: збільшення маси тіла, астения, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт, гіпертермія.

Передозування. *Симптоми:* посилення проявів побічної дії препарату.

Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50 - 60 % пірацетаму).

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності. Препарат виділяється у грудне молоко, тому при необхідності застосування препарату годування груддю потрібно припинити.

Діти. Застосовують препарат у дітей віком від 8 років для лікування дизлексії.

Особливості застосування. У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, під час великих хірургічних операцій чи хворим із симптомами тяжкої кровотечі. При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування, бо це може спричинити поновлення нападів. При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, за необхідності коригують дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну. Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
механізмами. Слід бути обережними під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т₃+Т₄) можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну. Не відзначено взаємодії з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію. Високі дози (9,6 г/добу) пірацетаму підвищували ефективність аценокумаролу у хворих на венозний тромбоз: спостерігалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта, в'язкості крові і плазми. Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться в незмінному стані із сечею. In vitro пірацетам не пригнічує цитохром Р 450 ізоформи СYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення СYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень К_i цих двох СYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало ймовірна. Застосування пірацетаму в дозі 20 мг/добу не змінювало пік і криву рівня концентрації протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, вальпроат) у хворих на епілепсію. Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалась при прийманні 1,6 г пірацетаму.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активним компонентом препарату є пірацетам, циклічне похідне гамма-аміномасляної кислоти. Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізм впливу препарату на центральну нервову систему ймовірно кілька: зміна швидкості поширення збудження в головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллібранда на 30 - 40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація після внутрішньовенного введення досягається в крові через 30 хв, а у спинномозковій рідині – через 5 годин і становить 40 - 60 мкг/мл. Об'єм розподілу пірацетаму майже – 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4 - 5 годин і, відповідно, 8,5 години зі спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80 - 100 % пірацетаму виводиться нирками в незмінному вигляді шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих з печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, що використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах установлено, що пірацетам вибірково накопичується в тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Довгасті таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з рискою та відтиском на одному боці літер «N/N».

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері, №30 (2x15) у пачці; або по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері, №20 (2x10) у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

UCB Pharma S.A., Бельгія.

ЮСБ Фарма С.А., Бельгія.

Місцезнаходження.

Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium.

Алле де ла Речерч 60, Б-1070 Брюсель, Бельгія.

Виробник.

UCB Pharma Sector, Бельгія.

ЮСБ Фарма Сектор, Бельгія.

Місцезнаходження.

Хемін дю Форіє, Б -1420 Брайне Алею, Бельгія

Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgium