

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**НООТРОПЛ®**  
**(NOOTROPIL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* piracetam;

1 капсула містить 400 мг пірацетаму;

*допоміжні речовини:* макрогол 6000, аеросил R 972, магнію стеарат, лактоза;

капсула № 1: желатин, титану діоксид, вода.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X03.

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

- симптоматичне лікування психоорганічного синдрому, що супроводжується зниженням пам'яті, запамороченнями, зниженням концентрації уваги;
- лікування кортикальної міоклонії як монопрепарат або у складі комплексної терапії;

**У дітей:**

- лікування дизлексії у поєднанні з іншими належними методами, включаючи логопедію.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до пірацетаму та інших похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

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

Хорея Хантінгтона.

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 застосування препарату у тій же самій 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 2-3 дні (кожні 3-4 дні у випадку синдрому

Ланца-Адамса). При застосуванні під час лікування інших антимиоклонічних засобів дозу пірацетаму зменшують, але, залежно від клінічної картини, дозування інших препаратів може зменшуватися, якщо

це можливо. Хворим із гострими спонтанними нападами необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, корегуючи 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.

Застосування дітям.

У складі комплексної терапії дизлексії.

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

*Дозування хворим із порушенням функції нирок.* Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід виявляти обережність 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 прийоми
Помірний	30-49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	–	Протипоказано

Корегування дози не потрібне для хворих із порушенням функції печінки.

### ***Побічні реакції.***

*З боку нервової системи:* часто: гіперкінезія;

інколи: атаксія, головний біль, безсоння, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги, сонливість, тремор.

*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 вестибулярної системи:* вертиго.

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

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

*Інші:* збільшення маси тіла, астенія, артеріальна гіпертензія, сексуальне збудження, гіпертермія.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* посилення проявів побічної дії препарату. При прийомі 75 г пірацетаму внутрішньо відзначені диспептичні явища, такі як діарея з кров'ю і біль у животі. Інших симптомів передозування пірацетаму не відзначено.

*Лікування* симптоматичне. Одразу після значного перорального передозування можна промити шлунок чи викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

***Діти.*** Препарат застосовують дітям віком старше 8 років для лікування дизлексії.

### ***Особливості застосування.***

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим із 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, при необхідності корегують дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Препарат містить лактозу. Тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати даний лікарський засіб.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, зважаючи на виникнення можливих побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами ( $T_3+T_4$ ) 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: відмічалось 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 у незмінному вигляді з сечею. In vitro пірацетам не пригнічує цитохром  $P_{450}$  ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень  $K_i$  цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива. Застосування пірацетаму в дозі 20 мг/добу не змінював пік і криву рівня концентрації протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, вальпроат) у хворих на епілепсію. Сумісний прийом з алкоголем не впливає 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  $\gamma$ -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. Після тривалого застосування препарату пацієнтам зі зниженням мозкових функцій відмічається покращення когнітивних функцій, покращення уваги. Ці зміни об'єктивно фіксуються на електрокардіограмі (посилення  $\alpha$ - та  $\beta$ -ритмів мозку і послаблення  $\delta$ -ритмів). Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллібрандта на 30-40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дії при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації, електроконвульсивної терапії. Пірацетам знижує силу та тривалість вестибулярного ністагму, у якості монотерапії ефективний при лікуванні кортикальної міоклонії.

##### *Фармакокінетика.*

Максимальна концентрація після внутрішньовенного введення досягається у крові через 30 хвилин, 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 у незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хвилину. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефлічний і

