

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІРАЦЕТАМ
(PIRACETAM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: piracetam;

1 таблетка містить пірацетаму 0,2 г (200 мг);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, магнію карбонат важкий, магнію карбонат легкий, кальцію стеарат, цукор-рафінад, кремнію діоксид, титану діоксид (Е 171), тартазин (Е 102), віск бджолиний, олія соняшникова.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двовипуклі. На поперечному розрізі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника. АТ «Галичфарм».

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X03.

Препарат посилює синтез дофаміну в тканинах головного мозку, підвищує вміст норадреналіну, збільшує кількість ацетилхоліну на синаптичному рівні і щільність холінорецепторів. Препарат позитивно впливає на процеси обміну та кровообігу в мозку, стимулює окислювально-відновні процеси, покращує утилізацію глюкози, регіонарний кровотік в ішемізованих ділянках мозку, збільшує енергетичний потенціал організму за участю АТФ та аденілатциклази. Оптимізація енергетичних процесів сприяє підвищенню стійкості центральної нервової системи до гіпоксії та різноманітних токсичних чинників. Пірацетам покращує інтегративну діяльність головного мозку, сприяє консолідації пам'яті, покращує процеси навчання.

Швидко всмоктується з травного тракту і через 1 годину досягає максимальної концентрації в крові. Добре проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри. При дослідженні на тваринах встановлено, що пірацетам вибірково накопичується в тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях. У мозковій тканині накопичується через 1-4 год. Період напіввиведення у людини – приблизно 4-5 годин. Зі спинномозкової рідини виводиться значно повільніше, що свідчить про високий тропізм до мозкової тканини. 90 % виділяється нирками у незміненому стані.

Показання для застосування.

Дорослі:

- симптоматичне лікування психоорганічного синдрому з явищами порушення пам'яті, зниження концентрації уваги, запаморочення;
- в якості моно- або комплексної терапії при лікуванні кортикальної міоклонії;
- лікування запаморочення і пов'язаних з ним розладів рівноваги, за винятком запаморочень вазомоторного і психічного походжень;
- при хронічному алкоголізмі для лікування психоорганічного та абстинентного синдромів.

Діти:

- лікування порушення мови (дизлексії) у дітей віком від 8 років у комплексі з іншими належними методами.

Протипоказання.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

препарату;

- термінальна стадія ниркової недостатності;
- гострий період геморагічного інсульту;
- хорея Хантингтона;
- вагітність, період годування груддю;
- дитячий вік до 8 років.

Особливі застереження. Найчастіше побічні реакції виникають у пацієнтів геріатричної групи, які отримують добову дозу вище 2,4 г. У хворих літнього віку може виникнути загострення коронарної недостатності (слід зменшити дозу або відмінити препарат).

Слід постійно контролювати показники функції нирок (особливо у хворих з хронічною нирковою недостатністю) – залишковий азот та креатинін, а у хворих з захворюваннями печінки – функціональний стан печінки.

Через вплив Пірацетаму на агрегацію тромбоцитів, рекомендується застосовувати його з обережністю хворим з порушенням гемостазу, під час обширних хірургічних втручань або хворим з симптомами тяжкої кровотечі.

Слід запобігати різкій відміні препарату у хворих з кортикальною міоклонією, які одержують протиепілептичні лікарські засоби. Під час терапії Пірацетамом, повинна обов'язково продовжуватися основна терапія, оскільки поріг судомної готовності може знижуватися.

У разі виникнення порушень сну, рекомендується відмінити вечірній прийом препарату, приєднавши цю дозу до денного прийому.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Препарат містить цукор, що слід враховувати при призначенні його хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування препарату вагітним жінкам відсутній. Застосування препарату у період вагітності протипоказано. Пірацетам проникає в грудне молоко, тому на час лікування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні Пірацетаму особам, які керують автотранспортом або працюють з небезпечними механізмами, враховуючи можливі небажані реакції з боку нервової системи.

Діти. Препарат протипоказаний дітям до 8 років. Застосовують дітям віком від 8 років для лікування дизлексії.

Спосіб застосування та дози.

Пірацетам призначають внутрішньо до їди. Режим дозування та тривалість курсу лікування встановлює лікар в залежності від стану пацієнта і швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання.

Симптоматичне лікування психоорганічного синдрому: добова доза 2,4-4,8 г, розподілена за 2-3 прийоми.

Лікування кортикальної міоклонії: рекомендована початкова добова доза становить 7,2 г, яку протягом 3-4 днів доводять до 24 г на добу (на 3-4 прийоми). У разі відсутності терапевтичного ефекту або недостатнього терапевтичного ефекту препарат застосовують у тій же дозі ще 3-4 дні. Через 7 днів лікування Пірацетамом, у разі відсутності бажаного терапевтичного ефекту, лікування слід припинити. При наявності позитивного ефекту лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. Різко припиняти застосування препарату не можна, необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г кожні 2 дні, у випадку синдрому Ланца-Адамса – кожні 3-4 дні. Повторні курси Пірацетамом при гострих нападах хвороби необхідно проводити кожні 6 місяців, коригуючи дозу препарату. При одночасному застосуванні інших антиміоклонічних препаратів доза Пірацетаму не зменшується, але у разі можливості, в залежності від стану пацієнта, може зменшуватись доза інших препаратів.

Лікування запаморочення і пов'язаних з ним розладів рівноваги: добова доза становить 2,4-4,8 г,

розподілена на 2-3 прийоми.

Лікування алкоголізму: в гострий період – 12 г на добу, підтримуюча доза – 2,4 г на добу.

За необхідності застосування великих доз препарату, більш доцільним є застосування препаратів пірацетаму у відповідному дозуванні.

У складі комплексної терапії порушень мови у дітей старше 8 років: добова доза 3,2 г, розподілена на 2 прийоми.

Корекція дози для пацієнтів літнього віку (з нормальною функцією нирок) та пацієнтів з порушенням функції печінки не потрібна. Дозування здійснюється відповідно до показань для застосування.

При порушенні функції нирок дозу слід встановлювати з урахуванням рівня кліренсу креатиніну:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Режим дозування
> 80	Звичайна доза
50-79	2/3 звичайної дози за 2-3 прийоми
30-49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
20-29	1/6 звичайної дози за 1 прийом
< 20	Протипоказано

Передозування. *Симптоми:* роздратування, безсоння, тремор, посилення проявів побічної дії препарату. У хворих літнього віку можливо загострення серцевої недостатності.

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

Побічні ефекти. Пірацетам, як правило, добре переноситься внаслідок практичної нетоксичності. У деяких хворих можливі:

з боку центральної і периферичної нервової системи: гіперкінезія, підвищення частоти нападів епілепсії, безсоння, головний біль, атаксія, порушення рівноваги;

психічні розлади: підвищена збудливість, неспокій, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації, підвищення сексуального потягу, рідко – сонливість, депресія;

з боку травного тракту: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, нудота, діарея, блювання;

з боку шкіри та її похідних: дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка;

інші: індивідуальна гіперчутливість, у тому числі анафілаксія, гіпертермія, ангіоневротичний набряк, збільшення маси тіла, артеріальна гіпертензія, астенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з тим, що 90 % пірацетаму екскретується з сечею в незмінному вигляді, імовірність впливу інших лікарських засобів на фармакологічні властивості пірацетаму низька. В умовах *in vitro* пірацетам не пригнічує цитохром P450 (ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 4A9/11) в концентраціях 142 и 426 мкг/мл, лише відмічено незначне пригнічення ізоформ CYP2A6 та 3A4/5 в концентрації 1422 мкг/мл. Однак рівень константи інгібіції (Ki) двох останніх ізомерів достатній при перевищенні концентрації 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія пірацетаму з препаратами, що піддаються біотрансформації вказаними ферментами, малоімовірна.

Застосування Пірацетаму може поєднуватись із психотропними та серцево-судинними препаратами. Не спостерігалось взаємодії пірацетаму з клоназепамом, фенобарбіталом, фенітоїном, вальпроатом натрію.

Є дані про посилення пірацетамом ефекту антидепресантів та антиангінальних препаратів, а також у високих дозах (9,6 г/добу) пірацетам підвищує ефективність аценокумаролу у хворих венотромбозом, що може проявлятися зниженням рівня агрегації тромбоцитів, зниженням рівня фібриногену, факторів Вилібрандта, в'язкості крові та плазми.

Однотимчасне застосування пірацетаму та тиреоїдних гормонів (Т₃+Т₄) може спричинити роздратованість, дезорієнтацію, порушення сну.

Сумісний прийом з алкоголем не впливає на рівень концентрації пірацетаму в сироватці, і

