

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ПІРАЦЕТАМ
(PYRACETAMUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: Piracetam; 2-оксо-1-піролідинілацетамід;

основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові, корпус і кришечка білого кольору, вміст капсули – кристалічний порошок білого або майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить пірацетаму 0,4 г;

допоміжні речовини - кальцію стеарат, магнію карбонат основний.

Форма випуску. Капсули.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Пірацетам посилює синтез дофаміну в тканинах головного мозку, підвищує вміст норадреналіну, збільшує кількість ацетилхоліну на синаптичному рівні та щільність холінорецепторів. Препарат позитивно впливає на процеси обміну і кровообігу в мозку, стимулює окисно-відновні процеси, збільшує утилізацію глюкози, покращує регіонарний кровотік в ішемізованих ділянках мозку, збільшує енергетичний потенціал організму за участю АТФ та аденілатциклази. Пірацетам покращує інтегративну діяльність головного мозку, сприяє консолідації пам'яті, покращує процеси навчання.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується в тонкому кишечнику. Біодоступність препарату досягає 100 %. Максимальна концентрація в плазмі крові відзначається через 30 хв., в спинномозковій рідині - через 2 - 8 год. після прийому. Період напіввиведення з плазми крові складає 4 - 5 год., зі спинномозковою рідиною - 6 - 8 год.. Пірацетам не зв'язується з білками плазми крові і не метаболізується в організмі, добре проникає в тканини, через гематоенцефалічний бар'єр і плаценту. Виводиться нирками в незміненому вигляді (протягом 30 год. виводиться 95 % препарату).

Показання для застосування. Пірацетам призначають дорослим і дітям при захворюваннях нервової системи, особливо обумовлених судинними порушеннями, інверсіями обмінних процесів мозку (включаючи людей похилого віку). Неврологічним хворим препарат призначають при атеросклерозі судин головного мозку, судинному паркінсонізмі, інших патологічних процесах з явищами хронічної церебрально-судинної недостатності, що проявляються порушеннями пам'яті, уваги, мови, непритомностями, при порушеннях мозкового кровообігу, коматозних і субкоматозних станах внаслідок травм мозку та інтоксикацій. Застосовують при захворюваннях нервової системи зі зниженням інтелектуально-мнестичних функцій та порушеннями емоційно-вольової сфери. У психіатричній практиці застосовують при невротичних і астенодинамічних депресивних станах із переважаючими ознаками адинамії, астеничних, сенесто-іпохондричних порушеннях, ідеаторній загальмованості, при млявоапатичних дефектних станах, при шизофренії, при психоорганічних синдромах різної етіології, сенільних та атрофічних процесах, у комплексній терапії психічних захворювань. Призначають у комплексній терапії старечих деменцій, включаючи хворобу Альцгеймера. У педіатрії Пірацетам застосовують при астеничних, енцефалопатичних порушеннях, розладах пам'яті, інтелектуальній недостатності та ін. Пірацетам використовують для невідкладної допомоги при абстинентних, пределіріозних і деліріозних станах при алкоголізмі, наркоманіях, у випадку гострого отруєння алкоголем, морфіном, барбітуратами та ін. При хронічному алкоголізмі Пірацетам призначають для зменшення явищ астенії, інтелектуально-мнестичних та інших порушень психічної діяльності. Препарат доцільно використовувати при гострих вірусних нейроінфекціях у стадії реконвалесценції для зменшення ішемії та гіпоксії мозку. Антигіпоксичну дію препарату необхідно враховувати в комплексній терапії інфаркту міокарда.

Спосіб застосування та дози. Пірацетам призначають внутрішньо до їди, починаючи з 1,2 г (по 0,4 г 3 рази на день) і підвищуючи дозу до 2,4 г (іноді до 3,2 г і більше) на добу. Терапевтичний ефект, як правило, настає через 2 - 3 тижні від початку лікування. Надалі дозу знижують до 1,2 - 1,6 г (0,4 г 3 - 4 рази на день).

Дітям від 5 до 16 років - 0,4 г 3 рази на день. Максимальна добова доза - 1,8 г. Курс лікування становить від 2 - 3 тижнів до 2 - 6 місяців і в разі необхідності повторюється через 6 - 8 тижнів.

Побічна дія. Пірацетам, як правило, добре переноситься. У деяких хворих можлива підвищена дратівливість, занепокоєння, порушення сну, запаморочення, підвищена стомлюваність, тремор, підвищення лібідо, диспептичні явища (нудота, блювання, діарея); у хворих похилого віку можуть виникати загострення коронарної недостатності, а у хворих на епілепсію можуть частішати епілептичні напади (варто зменшити дозу або припинити приймання препарату). Можливі алергічні реакції, прояви індивідуальної гіперчутливості.

Протипоказання. Тяжка ниркова недостатність, підвищена чутливість до компонентів препарату, психомоторні порушення, I триместр вагітності, період годування груддю, гостра фаза геморагічного інсульту, безсоння. Не призначають дітям, які хворіють на діабет і при наявності в анамнезі даних щодо алергічних реакцій, пов'язаних із вживанням фруктових соків, есенцій. Препарат у капсулах не рекомендується призначати також дітям до 5 років.

Передозування. Пірацетам малотоксичний, випадки передозування невідомі.

Особливості застосування. Можливо загострення коронарної недостатності в осіб похилого віку, що потребує зниження дози препарату. При виникненні порушень сну треба відмінити вечірню дозу препарату. Застосування препарату допускається при роботі, яка потребує підвищеної уваги (водії, оператори та ін.). З обережністю застосовують для лікування пацієнтів з порушеннями гемостазу, психічними розладами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Призначення Пірацетаму може поєднуватися із психотропними, серцево-судинними та іншими препаратами. Препарат посилює дію антидепресантів. У пацієнтів похилого та старечого віку посилює дію антиангінальних препаратів.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності. 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці. По 3 або 6 контурних чарункових упаковок, вкладених у пачку.

Виробник. ВАТ "Фармак".

Адреса. 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.