

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ**  
**(PIRACETAM-DARNITSA)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* piracetam;

1 таблетка містить 200 мг пірацетаму (в перерахуванні на 100% суху речовину);

*допоміжні речовини:* магнію карбонат легкий, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь 4000, титану діоксид, хіноліновий жовтий (E104).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми із двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби.

**Код АТС.** N06B X03.

*Фармакологічні властивості.* Пірацетам є ноотропним засобом, який діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) процеси, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Пірацетам впливає на центральну нервову систему різними шляхами: зміною швидкості розповсюдження збудження в головному мозку, покращанням метаболічних процесів у нервових клітинах, покращанням мікроциркуляції, впливаючи на реологічні характеристики крові і не спричиняючи судинорозширювальної дії.

Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам інгібує 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 спричиняє протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Після прийому препарату внутрішньо пірацетам швидко і практично повністю всмоктується, пікова концентрація досягається через 1 годину після прийому. Біодоступність препарату становить приблизно 100 % після прийому одноразової дози 2 г. Об'єм розподілу пірацетаму - приблизно 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і 8,5 години - із спинномозкової рідини, який подовжується при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100 % пірацетаму виводиться нирками в незмінному стані шляхом ниркової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хвил. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих з печінковою недостатністю. Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах пірацетам вибірково накопичується в тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних і потиличних долях, у мозочку і базальних гангліях.

**Показання для застосування.**

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;

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- лікування кортикальної міоклонії як монопрепарату 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.**

Індивідуальна гіперчутливість 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. Не застосовувати дітям, що страждають на діабет, і з наявністю в минулому даних про алергічні реакції, пов'язаних із вживанням фруктових соків.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У зв'язку з впливом пірацетаму на агрегацію тромбоцитів необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, під час великих хірургічних операцій або хворим із симптомами тяжкої кровотечі. При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування, яке може спричинити поновлення нападів. При довготривалій терапії хворим похилого віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, за необхідності проводять коригування дози залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну. Проникає крізь фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

### **Особливі застереження.**

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

Не застосовувати препарат у період вагітності. Препарат виділяється у грудне молоко, тому слід утримуватися від годування груддю під час лікування препаратом.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Слід бути обережними під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами через можливість розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи..

### ***Діти.***

Застосовують препарат у дітей віком від 8 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньо до або під час їжі. Таблетки слід запивати рідиною (водою або соком).

#### ***Лікування психоорганічного синдрому.***

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

Підтримуюча - 2,4 г на добу. Лікування триває не менше 3 тижнів.

#### ***Лікування кортикальної міоклонії.***

Початкова доза зазвичай становить 24 г на добу протягом 3 днів. Добова доза розподіляється на 2 - 3 прийоми. Якщо терапевтичний ефект слабкий або зовсім відсутній – продовжують застосування препарату в 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 - 3 дні (кожні 3 - 4 дні у випадку синдрому Ланца-Адамса). При застосуванні під час лікування інших антиміоклонічних 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, коригуючи 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 від 8 років. Добова доза становить зазвичай 3,2 г, розділена на 2 прийоми.

*Дозування для хворих з порушенням функції нирок.* Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід бути обережними, лікуючи 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
Нормальний	> 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

Коригування дози непотрібне для хворих з порушенням функції печінки.

### **Передозування.**

*Симптоми:* посилення проявів побічної дії препарату (диспептичні явища, гемоколіт, біль у животі та інші).

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

### **Побічні ефекти.**

*З боку нервової системи:* часто: гіперкінезія; інколи: атаксія, нервозність, збудження, дратівливість, тривожність, порушення сну, запаморочення, екстрапірамідні порушення, головний біль, депресія, безсоння, підвищення частоти нападів епілепсії, тремор, судоми, порушення рівноваги, сонливість.

*Психічні розлади:* підвищена збудливість, сонливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації. У дітей, особливо з розумовою відсталістю: метушливість, тривожність, непосидючість, рухове розгальмування, зниження здатності до концентрації уваги, невірноваженість, дратівливість, підвищена конфліктність.

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

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

*З боку статевої системи:* підвищення сексуальної активності.

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

*Інші:* збільшення маси тіла, астения, погіршення плинності стенокардії, артеріальна гіпертензія,

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

Лікування пірацетамом при необхідності може поєднуватися із застосуванням серцево-судинних лікарських засобів. При лікуванні психіатричних захворювань – з відповідними психотропними засобами.

При одночасному застосуванні з екстрактом щитоподібної залози (Т<sub>3</sub>+Т<sub>4</sub>) можливі: підвищена дратівливість, дезорієнтація та порушення сну. Не відзначено взаємодії з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію.

Високі дози (9,6 г/доб) пірацетаму можуть підвищувати ефективність аценокумаролу у хворих на венозний тромбоз: відзначалося більше зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, фактора Віллебрандта, в'язкості крові та плазми, ніж при призначенні тільки аценокумаролу.

Можливість зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90% препарату виводиться в незмінному стані з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром Р<sub>450</sub> ізоформи СYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрації 1422 мкг/мл спостерігається незначне пригнічення СYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень Кі цих двох СYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

Прийом пірацетаму в дозі 20 мг на добу не змінював пік і криву рівня концентрації протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепіну, фенітоїну, фенобарбіталу, вальпроату) у хворих на епілепсію.

Сумісний прийом з алкоголем не впливає на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові. Концентрація алкоголю в сироватці крові не змінюється при одноразовому прийомі 1,6 г пірацетаму.

У людей літнього віку посилює дію антиангінальних засобів, підвищує ефективність антидепресантів.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.