

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПІРАЦЕТАМ**  
**(PIRACETAM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* пірацетам;

склад: 1 таблетка містить пірацетаму 200 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

плівкоутворююче покриття: гідроксипропілцелюлоза, лактози моногідрат, титану діоксид (E171), макрогол (ПЕГ 3000), триацетин, заліза оксид жовтий (E172), індигокармін (E132), тартазин (E102).

**Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулятори та нооторопні засоби. Пірацетам.

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.

***Протипоказання.***

Індивідуальна непереносимість пірацетаму чи похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату.

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

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Дитячий вік до 8 років.

Вагітність та період годування груддю.

Хорея Хантингтона.

***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 (для таких дозувань пірацетам у даній лікарській формі не застосовується). 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 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 доза пірацетаму не зменшується, але, залежно від клінічної картини, дозування інших препаратів може зменшуватись, 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 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 із 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:

Таблиця 1

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

Коригування дози непотрібне 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 збудливість, сонливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

*Інші:* збільшення маси тіла, астения, 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 домішками крові і біль у животі. Інших симптомів передозування пірацетаму не відзначено.

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

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

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

***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 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, тому що це може спричинити поновлення нападів. При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, при необхідності коригують 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 з обережністю застосовувати препарат під час керування транспортними засобами і при роботі з іншими механізмами, зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

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

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т<sub>3</sub>+Т<sub>4</sub>) 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 у незмінному стані з 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<sub>i</sub> цих двох СYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива. Застосування пірацетаму у 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 застосуванні 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 функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів 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 дії при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації, електроконвульсивної терапії. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму, у якості монотерапії ефективний при лікуванні кортикальної міоклонії.

*Фармакокінетика.* Швидко всмоктується з травного тракту і через 30-40 хвилин досягає максимальної концентрації в крові. Добре проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри. У мозковій тканині накопичується через 1-4 години. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. Зі спинномозкової рідини виводиться значно повільніше, що свідчить про високий тропізм до мозкової тканини. Практично не метаболізується. 90 % виділяється нирками у незміненому вигляді.

### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно два шари.

*Термін придатності.* 3 роки.

### **Умови зберігання.**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

### **Місцезнаходження.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.