

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПІРАЦЕТАМ
(PIRACETAM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: piracetam; 2-оксо-1-піролідінілацетамід;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою; на поверхні таблеток допускається мармуровість;

склад: 1 таблетка містить 200 мг або 400 мг пірацетаму;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний (аеросил), тальк.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори та ноотропні засоби. Пірацетам.

Код АТС N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пірацетам – ноотропний препарат, синтетичний аналог -аміномасляної кислоти. Чинить різнобічний регулюючий вплив на метаболічні процеси й кровообіг у головному мозку. Нормалізує співвідношення АТФ і АДФ, збільшує активність фосфоліпази А, стимулює пластичні та біоенергетичні процеси в нервовій тканині, прискорює міжнейрональні контакти і обмін нейромедіаторів. Підсилює синтез дофаміну, збільшує рівень норадреналіну в головному мозку. Підвищує стійкість мозкової тканини до гіпоксії і токсичних впливів, посилює синтез ядерної РНК в головному мозку. Поліпшує реологічні властивості крові та мікроциркуляцію, не виявляючи судинорозширювальної дії. Інгібує агрегацію тромбоцитів. Оптимізує споживання кисню та глюкози при недостатності кровопостачання та гострій церебральній ішемії у хворих з деменцією. Знижує вираженість вестибулярного ністагму. Не чинить седативної дії і не викликає ейфорії.

Активує асоціативні процеси головного мозку, поліпшує пам'ять. Підвищує інтегративну діяльність мозку та інтелектуальну активність, стимулює процеси навчання, відновлює та стабілізує порушені функції мозку.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко і практично повністю абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить близько 100%. Максимальна концентрація в крові (40 - 60 мкг/мл) досягається через 30 хв після прийому дози 2 г. Пірацетам не зв'язується з білками крові. Добре проникає в тканини, вибірково накопичується в корі головного мозку (переважно в лобних, тім'яних і потиличних долях, в мозочку та базальних гангліях). Період напіввиведення пірацетаму з крові становить 4 - 5 годин, з ліквору – 6 - 8 годин. Пірацетам не метаболізується, виводиться з організму в незмінному стані переважно нирками, а також через кишечник (1 - 2%). Протягом 24 - 30 годин після одноразового прийому виділяється 90 - 100% прийнятої дози.

Пірацетам проходить через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, проникає в грудне молоко (концентрація пірацетаму у немовлят досягає 70 - 90% від його концентрації в молоці матері). Проходить через гемодіалізні мембрани.

При нирковій недостатності період напіввиведення збільшується. Фармакокінетика пірацетаму у хворих з печінковою недостатністю не міняється.

Показання для застосування.

- Корекція порушень мнестичних функцій при деменціях різного генезу (старечі деменції, у т. ч. при хворобі Альцгеймера та деменціях альцгеймерівського типу, деменціях внаслідок повторних порушень мозкового кровообігу), зниженій здатності до навчання у дітей (особливо випадки зниження здатності до розпізнавання тексту та написання слів, які не можуть бути пояснені розумовою

відсталістю).

- Запаморочення і пов'язані з ним розлади рівноваги (за винятком випадків вазомоторного і психічного походження).
- Кортикальна міоклонія.
- Серпоподібноклітинна анемія (у складі комбінованої терапії).
- Підтримуюча терапія при захворюваннях, що обумовлені порушеннями кровообігу та метаболізму головного мозку: післяінсультні стани, черепномозкові травми, атеросклероз головного мозку, підтримуюча терапія при лікуванні хронічного алкоголізму.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають до їди.

Дорослим при лікуванні хронічних станів призначають по 400 мг 3 рази на добу і доводять дозу до 800 мг 3 рази на добу, іноді – до 800 мг 4 рази на добу. При досягненні терапевтичного ефекту (через 2 - 3 тижні після початку лікування) дозу знижують до 400 мг 3 - 4 рази на добу.

Підтримуюча терапія при лікуванні хронічного алкоголізму – в дозі 2 400 мг на добу (в 2 - 3 прийоми).

При гострих судинних ураженнях головного мозку, пізнавальних розладах унаслідок травм головного мозку призначають підтримуючу дозу 2 400 мг на добу протягом не менше 3-х тижнів (якщо хворий може приймати препарат перорально).

Підтримуюча доза при інсульті та тривала терапія психоорганічного синдрому – 4 800 мг на добу за 3 прийоми (1 600 мг на 1 прийом).

При серпоподібноклітинній анемії для лікування кризи, а також для профілактики призначають 160 мг/кг на добу за 4 прийоми.

При лікуванні запаморочення доза становить 2 400 - 4 800 мг на добу за 2 - 3 прийоми.

Дітям віком від 3 - 5 років призначають по 200 мг 2 рази на добу (400 мг на добу), віком від 5 - 7 років (до 800 мг на добу), віком від 7 - 12 років (до 2 000 мг на добу), віком від 12 - 16 років (до 2400 мг на добу).

Для лікування дислексії у дітей віком 8 - 13 років призначають до 3 200 мг на добу, розподілені на 2 прийоми.

Виражений клінічний ефект розвивається після 5-денного прийому. Курс лікування – від 2 - 3 тижнів до 2 - 6 міс. залежно від терапевтичного ефекту. При необхідності курс лікування повторюють з перервою 6 - 8 тижнів.

При хворобі Альцгеймера препарат приймають протягом кількох років.

Лікування пірацетамом припиняють поступово.

Побічна дія. Препарат, зазвичай, добре переноситься. У деяких хворих можливі:

з боку центральної нервової системи: запаморочення, тремор, нервозність, збудження, дратівливість, занепокоєння, порушення сну, слабкість, сонливість; *з боку системи травлення:* нудота, блювання, діарея, біль у животі; *з боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпо- або гіпертензія, загострення коронарної недостатності (слід зменшити дозу або припинити прийом препарату); *інші:* алергічні реакції (шкірний висип, свербіж). При розвитку побічних явищ слід зменшити дозу або припинити прийом препарату.

Розвиток побічних явищ найхарактерніший для пацієнтів з психічними розладами.

Протипоказання. Гостра ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв), психомоторне збудження, вагітність, годування груддю (на час лікування припиняють), дитячий вік до 3 років, цукровий діабет у дітей, наявність в анамнезі у дітей указівок на алергічні реакції, індивідуальна непереносимість препарату або інших похідних піролідину.

Передозування. Пірацетам малотоксичний і не викликає гострого отруєння навіть при випадковому прийомі великих доз (аж до дози 400 мг/кг/добу). *Симптоми передозування:* посилення вираженості вже наявних побічних явищ. *Лікування:* симптоматична терапія. Потреби в яких-небудь спеціальних заходах немає, за винятком можливого застосування форсованого діурезу.

Особливості застосування. При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування через можливе провокування поновлення нападів.

У пацієнтів з порушенням функції нирок потрібен регулярний медичний контроль і постійне спостереження.

У пацієнтів літнього віку перед призначенням препарату слід ретельно досліджувати функцію нирок.

Пірацетам знижує поріг судомної готовності, що збільшує ризик його застосування при епілепсії. У таких хворих слід провести корекцію дози протиепілептичних засобів.

Слід з обережністю призначати препарат хворим на гіпотиреоз, а також при спільному призначенні гормонів щитовидної залози.

При виникненні порушень сну слід відмінити вечірній прийом, збільшивши денний.

Враховуючи можливі побічні ефекти слід бути обережним при роботі з механізмами і керуванні транспортними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Лікування пірацетамом може поєднуватись із застосуванням психотропних, серцево-судинних та інших лікарських засобів. Не відзначено взаємодії препарату з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію. Підвищує ефективність антидепресантів.

При одночасному застосуванні зі стимуляторами ЦНС можливе посилення психостимулюючої дії, з нейрорептиками – спостерігається посилення екстрапірамідних розладів, з препаратами гормонів щитоподібної залози – можлива поява центральних ефектів (тремор, занепокоєння, дратівливість, розлад сну, сплутаність свідомості).

У літньому й старечому віці підсилює дію антиангінальних препаратів, знижує потребу в нітрогліцерині.

Про взаємодію пірацетаму з іншими лікарськими засобами дані відсутні.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 С до 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки № 10 6 у контурній чарунковій упаковці і в пачці.

Виробник. ВАТ “ХФЗ “Червона зірка”.

Адреса. Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.