

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я**  
**(PIRACETAM-ZDOROVYE)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* piracetam; 2-оксо-1-піролідинілацетамід;

*основні фізико-хімічні властивості:* прозорий злегка забарвлений розчин;

*склад:* 1 мл розчину містить пірацетаму у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг;

*допоміжні речовини:* натрій ацетат тригідрат у перерахуванні на 100% речовину, кислота оцтова розведена, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі і ноотропні засоби. Пірацетам.

Код АТС N06B X03.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Пірацетам - ноотропний препарат, синтетичний аналог -аміномасляної кислоти.

Чинить різнобічний регулюючий вплив на метаболічні процеси і кровообіг у головному мозку. Нормалізує співвідношення АТФ і АДФ, збільшує активність фосфоліпази А, стимулює пластичні і 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 у головному мозку. Поліпшує реологічні властивості крові та мікроциркуляцію, не виявляючи судинорозширювальної дії.

Інгібує агрегацію тромбоцитів. Поліпшує споживання кисню і глюкози при недостатності кровопостачання і гострій церебральній ішемії у хворих з деменцією. Знижує вираженість вестибулярного ністагму. Не чинить седативної дії і не спричиняє ейфорії.

Активує асоціативні процеси головного мозку, поліпшує пам'ять, настрої і ментальність у здорових і хворих людей. Підвищує інтегративну діяльність мозку та інтелектуальну активність, підвищує здатність до навчання, відновлює й стабілізує порушені функції мозку.

*Фармакокінетика.* Пірацетам не зв'язується з білками крові. Добре проникає в тканини, вибірково накопичується в корі головного мозку. Об'єм розподілу – приблизно 0,6 л/кг. Період напіввиведення пірацетаму з крові – 4–5 годин, з ліквору – 6–8 годин. Не метаболізується, виводиться з організму в незміненому вигляді переважно нирками, а також через кишечник (1–2%).

Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр, в грудне молоко (концентрація пірацетаму у новонароджених досягає 70–90% від його концентрації у молоці матері). Проходить через гемодіалізні мембрани.

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

**Показання для застосування.**

Лікування наслідків інсульту ( хронічна стадія ішемічного інсульту), таких як порушення мови, порушення емоційної сфери, для підвищення моторної та психічної активності.

Коматозні стани ( і в період реконвалісценції) в тому числі після травм головного мозку та інтоксикацій.

Синдром абстиненції та психоорганічний синдром при наркоманіях та хронічному алкоголізмі.

Психоорганічний синдром у пацієнтів літнього віку, зі зниженням пам'яті, зниженою концентрацією уваги і загальною активністю, змінами настрою, розладом поведінки, порушенням ходи, а також у

пацієнтів з хворобою Альцгеймера і деменцією альцгеймеровського типу.

Лікування запаморочень судинного генезу.

Для лікування кортикальної міоклонії (монотерапія або в складі комплексної терапії).

У складі комплексної терапії серпоподібноклітинної анемії.

В педіатрії у складі комплексної терапії у дітей з психоорганічним синдромом.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно краплинно. При внутрішньовенному введенні як розчинник використовують 500 мл фізіологічного розчину натрію хлориду або 5% розчину глюкози.

Дорослим вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно, починаючи з 2 — 4 г та швидко підвищуючи дозу до 4 — 6 г на добу. Тривалість лікування та індивідуальна доза залежать від тяжкості стану хворого й швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання. Після поліпшення стану пацієнта переходять на терапію таблетками. Лікування пірацетамом припиняють поступово.

Для лікування наслідків інсульту призначають 4,8 г/добу.

При лікуванні утруднень сприйняття у дорослих осіб з травмам головного мозку початкова доза для дорослих складає 9 - 12 г/добу, підтримуюча - 2,4 г/добу. Лікування продовжується не менше трьох тижнів.

При алкогольному абстинентному синдромі - дорослим 12 г/добу в період маніфестації синдрому відміни алкоголю, підтримуюча доза складає 2,4 г/добу.

Для лікування порушень пам'яті, уваги, загальної активності (хронічного психоорганічного синдрому) дорослим призначають 2,4 г/добу, а протягом першого тижня 4,8 г/добу.

При кортикальній міоклонії лікування розпочинається з 7,2 г/добу дорослим. Кожні 3 - 4 дні доза збільшується на 4,8 г/добу до досягнення максимальної дози 24 г/добу. Лікування тривале. Кожні 6 місяців необхідно знижувати дозу, або відмінити препарат, для запобігання нападу поступово знижуючи дозу на 1,2 г кожні 2 дні. При неефективності лікування припинити.

При серпоподібноклітинній анемії добова профілактична доза для дорослих становить 160 мг/кг маси тіла, розділена на 4 рівні частини. Під час кризи - 300 мг/кг внутрішньовенно.

Добові дози дітям складають (при неможливості застосування пероральних форм):

від 1 до 3 років включно – 400 мг на добу;

від 4 до 7 років – 400-1000 мг на добу;

від 8 до 12 років – 400 – 2000 мг на добу;

від 13 до 16 років -800-2400 мг на добу.

Враховуючи, що пірацетам виводиться з організму нирками, при лікуванні хворих з нирковою недостатністю слід дотримуватись таких схем дозування:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну, мл/хв.	Дозування препарату
Легкий	50-79	$\frac{2}{3}$ звичайної дози за 2-3 введення
Середній	30-49	$\frac{1}{3}$ звичайної дози за 2 введення
Тяжкий	<30	$\frac{1}{6}$ звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	-	протипоказаний

**Побічна дія.** Препарат звичайно добре переноситься, але у деяких хворих можливі:

- з боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, атаксія, порушення рівноваги, загострення епілепсії, галюцинації, тремор, нервозність, збудження, дратівливість, занепокоєння, порушення сну, слабкість, сонливість, гіперкінези, астения, депресія;

- з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпо- або гіпертензія, загострення коронарної

недостатності, яке частіше виникає у людей літнього віку (слід зменшити дозу або припинити застосування препарату);

- *інші*: алергічні реакції (шкірний висип, свербіж). При розвитку побічних явищ слід зменшити дозу або припинити застосування препарату.

Розвиток побічних явищ найхарактерніший для пацієнтів з психічними розладами.

**Протипоказання.** Термінальна стадія ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв), гострий період при геморагічному інсульті, психомоторне збудження, вагітність, годування груддю (на час лікування припиняють), вік до 1 року, цукровий діабет у дітей, наявність в анамнезі у дітей показань на алергічні реакції, індивідуальна підвищена чутливість до препарату або інших похідних піролідону.

**Передозування.** Пірацетам малотоксичний. Дані про передозування препарату при парентеральному введенні відсутні. Є відомості, що пірацетам не спричиняє гострого отруєння при пероральному прийомі великих доз (аж до дози 0,4 г/кг маси тіла на добу). *Симптоми передозування:* посилення вираженості вже наявних побічних явищ. *Лікування:* симптоматична терапія. Можливе застосування форсованого діурезу. Ефективність гемодіалізу становить 50–60%.

**Особливості застосування.** У пацієнтів з порушенням функції нирок та у пацієнтів літнього віку перед призначенням препарату слід ретельно досліджувати функцію нирок. При тривалій терапії цій категорії хворих потрібен регулярний контроль показників функції нирок, за необхідності дозу коригують залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Корекція дози для пацієнтів з порушенням функції печінки не потрібна.

Оскільки пірацетам інгібує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, під час обширних хірургічних операцій і хворим із симптомами тяжкої кровотечі.

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

Пірацетам знижує поріг судомної активності, що збільшує ризик його застосування при епілепсії. Таким хворим слід провести корекцію дози протиепілептичних засобів.

Необхідна обережність при лікуванні хворих на гіпотиреоз, а також при спільному призначенні гормонів щитовидної залози.

Пірацетам проникає через фільтрувальні мембрани для гемодіалізу.

Під час лікування препаратом робота з механізмами та керування транспортними засобами забороняється.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не відмічено взаємодії препарату з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію. Підвищує ефективність антидепресантів.

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

Високі дози пірацетаму (9,6 г на добу) підвищують дію аценокумаролу у хворих на венозний тромбоз: істотно збільшується рівень агрегації тромбоцитів, рівень фібриногену, факторів Віллібрандта, в'язкості крові і плазми.

У людей літнього віку посилює дію антиангінальних препаратів, знижує потребу в нітрогліцерині.

Про взаємодію пірацетаму з іншими лікарськими засобами дані відсутні.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в 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.** Розчин для ін'єкцій в ампулах 20% по 5 мл № 10 у коробці.

**Виробник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Адреса.** Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.