

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛУЦЕТАМ
(LUCETAM)

Склад:

діюча речовина: пірацетам; 2-оксо-піролідинацетамід;

1 таблетка містить 400 мг, 800 мг або 1200 мг пірацетамау;

допоміжні речовини: магнію стеарат, повідон К-30, макрогол 6000, дибутилсебакат, титану діоксид (Е 171), тальк, етилцелюлоза, гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні і ноотропні засоби. Код АТС N06В Х03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування психоорганічного синдрому (когнітивні порушення - ослаблення пам'яті, зниження концентрації уваги; зниження безсоння і мотивації внаслідок локального або дифузного ураження або порушення функції головного мозку).

Лікування наслідків (насамперед афазії) порушень мозкового кровообігу.

Лікування кортикальної міоклонії як в моно-, так і в комплексній терапії.

Лікування запаморочення й порушення відчуття рівноваги (крім порушень, пов'язаних із судинними розладами й психічною невпевненістю).

Застосування як компонента комплексної терапії когнітивних порушень, пов'язаних із хронічним зловживанням алкоголю або абстинентним синдромом.

У поєднанні з іншими методами (у тому числі логопедичними) - для підвищення працездатності дітей з утрудненням навчання та дислексією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетамау, інших похідних піролідону, а також інших компонентів препарату.

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв).

Геморагічний інсульт.

Дитячий вік до 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо. Дозу препарату підбирають індивідуально, залежно від тяжкості захворювання, а також реакції хворого на препарат.

Таблетки слід приймати до їди і запивати 100 - 200 мл рідини.

Тривалість лікування визначається клінічним станом пацієнта.

При *хронічних захворюваннях* оптимальний ефект препарату звичайно досягається протягом 6 - 12 тижнів. Після 3-місячного періоду слід проаналізувати результати лікування й вирішити питання про доцільність його продовження.

Залежно від етіології захворювання - при наявності задовільного ефекту препарату - лікування може

тривати кілька місяців, а в разі хвороби Альцгеймера - навіть кілька років.

При *симптоматичному лікуванні психоорганічного синдрому*, залежно від вираженості симптомів, препарат призначають у дозі 2,4 - 4,8 г на добу за 2-3 прийоми.

При лікуванні *наслідків порушень мозкового кровообігу* (тривалістю понад 15 днів) рекомендована доза становить 4,8 – 6 г на добу.

При *кортикальній міоклонії* лікування розпочинається з дози 7,2 г на добу, через 3-4 дні дозу збільшують на 4,8 г на добу до досягнення максимальної дози - 24 г на добу. Надалі, залежно від поліпшення стану пацієнта, рекомендується поступове зниження добової дози на 1,2 г з інтервалами 2 дні (3-4 дні при синдромі Ланса-Адамса), щоб уникнути раптового загострення захворювання або судомних нападів при відміні препарату. За відсутності ефекту чи в разі незначного терапевтичного ефекту лікування припиняють.

При запамороченні рекомендується приймати препарат у дозі 2,4-4,8 г на добу за 2-3 прийоми.

Синдром відміни алкоголю: рекомендована доза становить 12 г на добу, після чого рекомендовано дозу по 2,4 г на добу.

Дислексія у дітей:

Для дітей віком 8 - 13 років (у поєднанні з логопедичним лікуванням), максимальна рекомендована доза становить 3,2 г за два прийоми.

Корекція дози при порушенні функції нирок:

Кліренс креатиніну, мл/хв.	Креатинін сироватки	Доза
60 – 40	1,25 - 1,7 мг%	Половина рекомендованої дози
40 – 20	1,7 - 3,0 мг%	Чверть рекомендованої дози

Побічні реакції.

Знервованість, роздратованість, тривога, збудження, агресивність, підвищена моторна активність, порушення сну.

Рідше спостерігалися нудота, блювання, пронос, біль у шлунку, збільшення маси тіла.

Іноді повідомлялося про підвищення або зниження артеріального тиску, запаморочення, головний біль, тремор, підвищення лібідо, алергічні реакції.

Дуже рідко спостерігалися безсоння й стомлюваність (парадоксальні ефекти).

До інших побічних ефектів належать: занепокоєння, сплутаність свідомості, галюцинації, атаксія (порушення ходи), порушення відчуття рівноваги, погіршення перебігу епілепсії, ангіоневротичний набряк, дерматит, шкірний свербіж, кропив'янка.

Побічні ефекти зазвичай минають при зниженні дози.

Передозування.

Пірацетам не токсичний навіть у високих дозах.

Специфічного антидоту немає. При підозрі на передозування можна промити шлунок або викликати блювання. Лікування симптоматичне, яке може включати гемодіаліз. Пірацетам може бути виведений шляхом гемодіалізу з ефективністю 50 – 60 % .

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах не виявили негативної дії на ембріон та його розвиток, у тому числі в постнатальний період; пірацетам не змінював перебігу вагітності і пологів.

Досвіду застосування препарату для лікування вагітних жінок немає. За винятком особливих обставин, Луцетам не можна призначати під час вагітності. Пірацетам проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко. Тому слід припинити годування груддю під час лікування препаратом.

Діти. Препарат не застосовують дітям до 1 року.

Особливості застосування.

При зниженні ниркової функції препарат слід застосовувати у знижених дозах і при безперервному контролі функції нирок. У літніх пацієнтів функцію нирок необхідно перевіряти до початку застосування препарату.

При епілепсії й інших спазмофілічних станах Луцетам може знижувати поріг судомної готовності. Для зміни встановленої протисудомної терапії хворих на епілепсію необхідна ретельна консультація фахівця, навіть якщо Луцетам поліпшить стан пацієнта.

Оскільки пірацетам гальмує агрегацію тромбоцитів, слід дотримуватись особливої обережності при його призначенні пацієнтам з порушеннями згортання крові, наприклад, при геморагічних станах або після великих операцій.

У пацієнтів з корковою міоклонією раптова відміна препарату може спричинити різке загострення або судомні напади.

При гіпертиреозі застосування Луцетаму потребує особливої обережності через ризик посилення центральних ефектів (тремор, занепокоєння, порушення сну, сплутаність свідомості).

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

Клінічні дані про вплив препарату на здатність керувати автотранспортом і працювати зі складними механізмами відсутні. Однак, враховуючи можливі побічні ефекти пірацетаму, такий вплив не виключений. Тому ступінь обмеження або заборони лікар повинен визначати для кожного пацієнта індивідуально.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Поєднане застосування з препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, може посилити їх стимулювальний ефект.

Одночасне застосування з нейролептиками може посилити дискінезію.

При сумісному застосуванні з гормонами щитоподібної залози (T_3+T_4) можуть посилюватися центральні ефекти (тремор, занепокоєння, порушення сну, сплутаність свідомості).

Результати застосування препарату в пацієнтів з тяжкою рецидивуючою тромбоемболією показали, що доза пірацетаму 9,6 г на добу не впливає на дозу аценокумарину, необхідну для досягнення показника МНО 2,5-3,5, однак значною мірою знижує агрегацію тромбоцитів, вивільнення бета-тромбоглобуліну, рівні фібриногену й фактора Віллебранда, а також в'язкість цільної крові й плазми.

У пацієнтів, які отримують постійну антиепілептичну терапію (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, вальпроат натрію), пірацетам у добовій дозі 20 г протягом 4 тижнів не змінював різницю максимальної й мінімальної концентрацій антиепілептичних препаратів.

Застосування пірацетаму (1,6 г) і вживання алкоголю не впливало на концентрацію кожного з цих речовин у плазмі крові.

У тестах *in vitro* концентрації пірацетаму 142, 426 і 1422 мкг/мл не пригнічували найважливіші печінкові ферменти системи цитохрому Р-450 людини (СYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4/5, 4A9/11). Відповідно, малоімовірні метаболічні взаємодії пірацетаму з іншими лікарськими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активним компонентом Луцетаму є пірацетам, циклічне похідне гамма-аміномасляної кислоти.

Пірацетам є ноотропним засобом зі складним механізмом дії. Ефекти пірацетаму пов'язані зі стимуляцією нуклеотидного метаболізму в нейронах, підвищенням рівня глюкози й утилізації кисню в головному мозку, а також із посиленням холінергічних та дофамінергічних механізмів передачі збудження у нервовій тканині. Пірацетам має властивість дозозалежного зв'язування з фосфоліпідним подвійним шаром клітинних мембран, причому він відновлює їх структуру, таким чином, підвищується плинність і поліпшується функція мембран.

Пірацетам виявляє сприятливі ефекти на мозкову мікроциркуляцію й метаболізм головного мозку пацієнтів з ішемією головного мозку, оскільки поліпшує регіонарне кровопостачання в ішемізованих ділянках без посилення перфузії інтактних зон головного мозку.

Пірацетам виявляє позитивний гемореологічний ефект: підвищує еластичність еритроцитів, знижує агрегацію тромбоцитів і адгезію еритроцитів до стінок кровоносних судин, послаблює спазм капілярів. Крім того, пірацетам безпосередньо стимулює синтез простагліцину в інтактній судинній стінці.

Експерименти на тваринах показали, що пірацетам захищає центральну нервову систему від гіпоксії, травми головного мозку, токсичних і електросудомних впливів, а також зменшує шкідливий вплив цих факторів.

Пірацетам поліпшує когнітивні функції (навчання, пам'ять, увагу, свідомість) у здорових осіб та хворих з когнітивними порушеннями. Ці ефекти не пов'язані із седативною або стимулювальною дією. Пірацетам може захищати або відновлювати когнітивні функції при ушкодженні головного мозку (гіпоксії, отруєнні, електросудомній терапії) або після цих станів. Препарат знижує ефекти гіпоксії на функції головного мозку.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату внутрішньо пірацетам швидко і практично повністю всмоктується. Максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 30 – 60 хв після прийому; максимальна концентрація в спинномозковій рідині досягається через 2-8 годин. Біодоступність препарату становить майже 100 %. Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Одночасний прийом їжі не впливає на ступінь всмоктування препарату. Однак знижується значення C_{max} і підвищується t_{max} . Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 год., із спинномозкової рідини – 6-8 год. Зв'язування з білками плазми крові становить 15 %. Пірацетам накопичується в корі головного мозку і мозочка, хвостатому ядрі, гіпокампі, латеральному колінчастому тілі та судинному сплетінні головного мозку.

Препарат виділяється нирками у незміненому вигляді. Після одноразового прийому 90 – 100 % уведеної дози виділяється протягом 24-30 год. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри (концентрація у плода досягає 70 – 90 % його концентрації в материнському організмі) і потрапляє в грудне молоко. Пірацетам піддається діалізу (ефективність виведення – 50 – 60 %).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 400 мг - двоопуклі овальні таблетки в оболонці, з фаскою, білого або майже білого кольору, з гравіруванням літери “E” і знака “241” з одного боку, без запаху або майже без запаху;

таблетки 800 мг - двоопуклі овальні таблетки в оболонці, з фаскою, білого або майже білого кольору, з гравіруванням літери “E” і знака “242” з одного боку та рискою з обох боків, без запаху або майже без запаху;

таблетки 1200 мг – злегка опуклі овальні таблетки в оболонці, з фаскою, білого або майже білого кольору, з гравіруванням літери “E” і знака “243” з одного боку, без запаху або майже без запаху.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 15-30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки 400 мг: по 60 таблеток у скляному флаконі або по 15 таблеток у блістері (4 блістери) у картонній коробці.

Таблетки 800 мг: по 30 таблеток у скляному флаконі або по 15 таблеток у блістері (2 блістери) у картонній коробці.

Таблетки 1200 мг: по 20 таблеток у скляному флаконі або по 10 таблеток у блістері (2 блістери) у

картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

Місцезнаходження. EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, HUNGARY.