

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛУЦЕТАМ
(LUCETAM)

Склад:

діюча речовина: пірацетам;

1 мл розчину містить 200 мг пірацетаму;

допоміжні речовини: натрію ацетат тригідрат, кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Психостимулювальні і ноотропні засоби.
N06B X03.

Код АТС

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування психоорганічного синдрому (погіршення пам'яті, втрата концентрації уваги та/або жвавості у рухах).

Лікування наслідків порушень мозкового кровообігу (насамперед афазії).

Кортикальна міоклонія у вигляді моно- або комплексної терапії.

Запаморочення і порушення відчуття рівноваги (крім порушень, пов'язаних із судинними розладами та психічною невпевненістю).

Як компонент комплексної терапії алкогольного абстинентного синдрому, а також когнітивних порушень, пов'язаних з хронічним зловживанням алкоголю.

У комплексній терапії серпоподібно-клітинної анемії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини інгредієнта або до будь-якого іншого компонента препарату.

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

Геморагічні порушення мозкового кровообігу.

Періоди вагітності і годування груддю.

Дитячий вік до 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Луцетам у вигляді повільної внутрішньовенної інфузії рекомендується при гострих станах, утрудненому або неможливому прийомі препарату внутрішньо (порушення ковтання, непритомний стан пацієнта).

Розчин вводять внутрішньовенно, попередньо розчинивши його в певних розчинниках (див. розділ «Несумісність»), а також можна вводити без додаткового розведення протягом декількох хвилин.

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання та реакції пацієнта на препарат.

Добову дозу рекомендується ділити на рівні частини у 2-4 прийоми. Тривалість лікування визначається клінічним станом пацієнта. При парентеральному введенні високих доз препарату поліпшення очікується протягом декількох днів. Після цього, якщо дозволяє стан пацієнта, рекомендується продовжувати лікування прийомом пірацетаму внутрішньо, доки зберігаються симптоми мозкового захворювання.

При хронічних захворюваннях оптимальний ефект препарату зазвичай досягається протягом 6-12

Сторінка 2 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України тижнів. Через 3 місяці слід проаналізувати результати лікування і вирішити питання про доцільність його продовження. Якщо подальше застосування препарату буде вважатися доцільним, то кожні 6 місяців рекомендується знижувати дозу або повністю відмінити препарат. Залежно від етіології захворювання та ефективності препарату лікування може тривати декілька місяців, а в разі хвороби Альцгеймера – навіть декілька років.

Психоорганічні синдроми

Рекомендована доза – 1,4-2,4 г -4,8 г на добу за 2-3 введення.

Лікування наслідків порушень мозкового кровообігу

При підгострих і хронічних захворюваннях (тривалістю більше 15 днів) рекомендована доза препарату – 9-12 г на добу, підтримуюча – 2,4 г на добу. Лікування продовжується не менше 3 тижнів.

Кортикальна міоклонія

Рекомендована початкова доза – 7,2 г на добу, після чого за необхідності дозу можна підвищувати на 4,8 г з інтервалом 3-4 дні до 24 г на добу. У подальшому, залежно від поліпшення стану пацієнта, рекомендується поступове зниження добової дози з інтервалами 2 дні (3-4 дні - при синдромі Ланса-Адамса) на 1,2 г, щоб уникнути раптового загострення захворювання або судомних нападів при відміні препарату.

Алкогольний абстинентний синдром

12 г щодня з подальшою підтримуючою добовою дозою 2,4 г.

Запаморочення

Рекомендована доза – 2,4 - 4,8 г на добу за 2-3 введення.

Добові дози дітям:

від 1 до 3 років – 400 мг на добу;

від 3 до 7 років – 400 – 800 мг на добу;

від 7 до 12 років – 400 – 2000 мг на добу;

від 12 до 16 років – 800 – 2400 мг на добу.

Серпоподібна-клітинна анемія

Профілактична доза: 160 мг/кг маси тіла розділена на 4 прийоми. Під час кризи – 300 мг/кг внутрішньовенно.

Дози для пацієнтів з порушенням функції нирок:

| Кліренс креатиніну | Креатинін сироватки | Доза |
|--------------------|---------------------|-------------------------------|
| 40-60 мл/хв. | 1,25 - 1,7 мг % | ½ звичайної для дорослих дози |
| 20-40 мл/хв. | 1,7 – 3 мг % | ¼ звичайної для дорослих дози |

Хворі літнього віку можуть приймати препарат у призначених для дорослих дозах без їх корекції.

Побічні реакції.

Такі симптоми, як знервованість, роздратованість, тривога, збудження, агресивність, порушення сну, підвищена рухова активність, найчастіше проявляються у літніх хворих при щоденному введенні препарату в дозах, які перевищують 2,4 г.

Нудота, блювання, пронос, біль у шлунку, збільшення маси тіла, запаморочення, безсоння, стомлюваність, головний біль, підвищення або зниження артеріального тиску, тремор, підвищення лібідо, алергічні реакції спостерігаються рідко.

До інших побічних реакцій, зареєстрованих у постмаркетингових дослідженнях, належать: неспокій, сплутаність свідомості, галюцинації, атаксія, порушення відчуття рівноваги, погіршення перебігу епілепсії, ангіоневротичний набряк, дерматит, свербіж, кропив'янка. Побічні ефекти зазвичай зникають після зниження дози.

Дуже рідко після внутрішньовенного введення можливі болючість і тромбофлебіт у місці ін'єкції, а також пропасниця та артеріальна гіпотензія.

Передозування.

Луцетам нетоксичний навіть у великих дозах.

Специфічного антидоту не існує. При підозрі на передозування слід застосовувати симптоматичне лікування.

Пірацетам може бути виведений за допомогою діалізу з ефективністю виведення 50 – 60 %.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження щодо застосування препарату вагітними жінками не проводилися. Безпека застосування препарату в період вагітності не встановлена. Тому препарат не рекомендується застосовувати в період вагітності.

Діюча речовина проникає через плацентарний бар'єр і виділяється у грудне молоко. Тому на час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 1 року.

Особливості застосування.

При порушенні функції нирок препарат слід вводити у знижених дозах і при регулярному контролі функції нирок.

Літнім пацієнтам функцію нирок слід перевіряти до початку лікування.

При епілепсії та інших спазмофілічних станах пірацетам може знижувати поріг судомної готовності.

Для зміни встановленої протисудомної терапії хворих на епілепсію необхідна детальна консультація спеціаліста, навіть якщо пірацетам покращує стан пацієнта.

Оскільки Луцетам гальмує агрегацію тромбоцитів, слід бути особливо обережними при його призначенні пацієнтам з порушенням згортання крові, наприклад, при геморагічних станах або після великих операцій.

У пацієнтів, які отримують лікування з приводу коркової міоклонії, раптова відміна препарату може спричинити різке загострення або судомні напади.

Повинно минути приблизно три тижні, перш ніж буде відзначено покращання.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Клінічні дані про вплив препарату на здатність керувати автотранспортом і працювати зі складними механізмами відсутні. Однак, враховуючи можливі побічні ефекти пірацетама, 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.

Обережно слід призначати препарат разом із:

- засобами, які стимулюють центральну нервову систему (посилюється стимулюючий ефект);
- нейролептиками (спричиняють посилення рухових функцій);
- гормонами щитоподібної залози (можуть посилюватись центральні ефекти, наприклад, тремор, занепокоєння, порушення сну, сплутаність свідомості).

Якщо пацієнт страждає на епілепсією та одержує відповідне лікування (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, вальпроат натрію), може виникнути необхідність у корекції лікування при його поєднанні з внутрішньовенним введенням Луцетама .

Несумісність

Розчин Луцетам у сумісний з такими інфузійними розчинами:

- 0,9 % розчин натрію хлориду;
- 5 %, 10 %, 20 % розчин фруктози;
- 5 %, 10 %, 20 % рочин глюкози;
- 5 % розчин левулози;
- 10 % розчин Декстрану 40 у 0,9 % розчині натрію хлориду;
- 6 % розчин Декстрану 100 у 0,9 % розчині натрію хлориду;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- розчин Рінгера;
- розчин Рінгера Лактат;
- розчин Манітол-Декстран;
- 6 % розчин гідроксіетилового крохмалю (HES).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірацетам – активний компонент препарату Луцетам – є ноотропним засобом зі складним механізмом дії. Ефекти пірацетаму пов'язані зі стимуляцією нуклеотидного метаболізму в нейронах, підвищенням рівня глюкози та утилізації кисню в головному мозку, а також посиленням холінергічних та дофамінергічних механізмів передачі збудження в нервові тканини. Пірацетаму властиве дозозалежне зв'язування з фосфоліпідним бішаром клітинних мембран, причому він відновлює їх структуру і таким чином підвищує плинність і покращує функцію мембран.

Препарат має позитивний вплив на мозкову мікроциркуляцію та метаболізм у пацієнтів з ішемією головного мозку, оскільки покращує регіональне кровопостачання в ішемізованих зонах без посилення перфузії інтактних зон головного мозку.

Пірацетам справляє позитивний гемореологічний ефект: підвищує еластичність еритроцитів, знижує агрегацію тромбоцитів і адгезію еритроцитів до стінок кровоносних судин, послаблює спазм капілярів. Підвищує утилізацію кисню та глюкози, покращує перебіг метаболічних процесів, мікроциркуляцію в ішемізованих зонах, інгібує агрегацію активованих тромбоцитів. Чинить захисну дію при ураженнях головного мозку, спричинених гіпоксією, інтоксикаціями, електрошоком, а також зменшують шкоду, що завдають ці фактори.

Пірацетам покращує когнітивні функції пацієнтів (навчання, пам'ять, увага, свідомість). Ці ефекти не пов'язані з седативною або стимулюючою дією. Пірацетам захищає або відновлює когнітивні функції при ураженнях головного мозку (гіпоксії, отруєнні, електрошоковій терапії) або після цих станів.

Фармакокінетика. При внутрішньовенному застосуванні дія пірацетаму починається швидко. Біодоступність 100 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 30 – 60 хв. Період напіввиведення з плазми – 4-5 годин, з спинномозкової рідини – 6-8 годин. Зв'язування з білками плазми крові становить 15 %. Високі концентрації препарату виявляються у корі головного мозку і мозочку, в деяких базальних ядрах, гіпокампі, латеральному колінчастому тілі та у судинному сплетінні головного мозку.

Препарат проникає крізь плаценту та виводиться з грудним молоком, не метаболізується в організмі. Пірацетам виводиться нирками переважно в незмінному стані. Протягом 24-30 годин після одноразового введення виводиться 90-100 % введеної дози пірацетаму. Приблизно 1-2 % виявляються у фекаліях. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри (концентрація у плода досягає 90 % його концентрації у материнському організмі) і потрапляє в грудне молоко. Пірацетам підлягає діалізу (ефективність виведення екстракції 50 – 60 %).

Для пірацетаму характерна лінійна фармакокінетика.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: абсолютно прозорий, безбарвний водний розчин, без запаху, наповнений в ампули з безбарвного скла місткістю 5 або 15 мл.

Термін придатності. 2 роки.

Не можна застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Розчин для ін'єкцій 1г/5 мл: по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Розчин для ін'єкцій 3г/15 мл: по 4 ампули у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

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