

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ
(PIRACETAM)

Склад:

діюча речовина: piracetam;

1 мл розчину містить пірацетаму 200 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у 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. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації та електрошокової терапії. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Пірацетам застосовувати у якості монопрепарату або у комплексному лікуванні кортикальної міоклонії як засіб для зниження вираженості провокуючого фактора – вестибулярного нейроніту.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація після введення 2 г препарату досягається у плазмі крові через 30 хвилин, а у спинномозковій рідині – протягом 2-8 годин і становить 40-60 мкг/мл. Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і 6-8 годин зі спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100 % пірацетаму виводиться з організму у незмінному стані нирками шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і мембрани, що використовуються при гемодіалізі. При дослідженнях на тваринах встановлено, що пірацетам вибірково накопичується у тканинах кори головного мозку, переважно у лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі.

– Симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами (крім діагностованої деменції (слабоумства)).

– Лікування кортикальної міоклонії у складі моно- або комплексної терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму або похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату. Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності.

Хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тиреоїдні гормони. При комбінації з тиреоїдними гормонами можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол. У хворих із важким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда (коагуляційна активність (VIII: C); ко-фактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїн у плазмі крові (VIII: vW: Ag)), в'язкості крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії. Можливість зміни фармакодинаміки пірацетаму під впливом інших препаратів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незмінному стані з сечею.

У досліджах *in vitro* пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, які піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

Протиепілептичні засоби. Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенobarбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Особливості застосування.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів (див. розділ «*Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка*») необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час великих хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. Препарат виводиться нирками, тому необхідну особливу увагу приділяти хворим із нирковою недостатністю.

При тривалому застосуванні препарату пацієнтам літнього віку рекомендується регулярний контроль функції нирок, при необхідності слід проводити коригування дози залежно від показників кліренсу креатиніну (див. розділ «*Спосіб застосування та дози*»).

При лікуванні пацієнтів з кортикальною міоклонією слід уникати різкого припинення лікування через високий ризик генералізації міоклонії або виникнення судом.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію у розрахунку на 24 г пірацетаму, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

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

Враховуючи можливі побічні ефекти, пацієнту слід бути обережним при роботі з механізмами і при керуванні автотранспортом.

Спосіб застосування та дози.

Препарат у вигляді ін'єкційного розчину застосовувати у гострих випадках або при неможливості застосування пероральних форм пірацетаму. Препарат застосовувати внутрішньовенно (вводити повільно, протягом кількох хвилин) або у вигляді інфузії (застосовувати протягом 24 годин безперервно).

Препарат застосовувати дорослим пацієнтам.

Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами.

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Зазвичай дозу слід розподіляти на 2-3 введення. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу. У подальшому можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова добова доза становить 24 г, яку слід призначати протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто

бажаного терапевтичного ефекту, слід продовжувати застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г /добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування слід припинити. Якщо терапевтичний ефект було досягнуто, то, починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, слід розпочинати знижувати дозу препарату на 1,2 г пірацетаму кожні 2 доби, поки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу. Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримується у дозах, що були призначені раніше. Лікування продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г пірацетаму кожні 2-3 дні. Кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, корегуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Пацієнти літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок. При лікуванні необхідно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози таким пацієнтам при необхідності.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід виявляти обережність при лікуванні хворих з нирковою недостатністю.

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також відноситься до пацієнтів літнього віку, у яких рівень виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між застосуванням повинен бути скоригований на основі рівня зниження функції нирок. Розрахунок дози повинен виходити з оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта. Розраховувати за формулою:

$$\text{Кліренс креатиніну} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)}] \times \text{маса тіла (у кг)}}{72 \times \text{концентрація креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

Лікування таким хворим призначати залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальний (відсутня)	>80	звичайна доза розподілена на 2 або 4 прийоми
Легкий	50-79	2/3 звичайної дози на 2-3 прийоми
Помірний	30-49	1/3 звичайної дози на 2 прийоми
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальний	—	протипоказано

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Коригування дози непотрібне тільки для хворих із порушенням функції печінки. У випадку діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози проводити так, як вказано у розділі «Пацієнти з порушенням функції нирок».

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при оральному застосуванні препарату у дозі 75 г.

Лікування: специфічний антидот відсутній, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму). Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: гіперкінезія, атаксія, головний біль, безсоння, порушення рівноваги, тремтіння, підвищення частоти нападів епілепсії, сонливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі та/або епігастральній ділянці.

З боку шкіри та підшкірних тканин: дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції, гіперчутливість.

З боку крові та лімфи: геморагічні розлади.

Психічні розлади: знервованість, підвищена збудливість, депресія, тривожність, збентеження, галюцинації.

З боку органів слуху та лабіринту: запаморочення.

З боку репродуктивної системи: підвищення статевої активності.

З боку судин: гіпотензія, тромбофлебіт.

Загальні розлади та розлади у місці введення: збільшення маси тіла, астенія, біль у місці введення, пропасниця.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі. По 10 ампул у пачці.

По 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі. По 5 ампул у блістері. По 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.