

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ
(PIRACETAM)

Склад:

діюча речовина: piracetam;

1 мл розчину містить пірацетаму 200 мг;

допоміжні речовини: натрію ацетату три гідрат (Е 262), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм впливу препарату на центральну нервову систему 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. Препарат посилює у мозку синтез дофаміну, підвищує вміст норадреналіну. Препарат також збільшує кількість ацетилхоліну на синаптичному рівні і щільність холінорецепторів. Із дії препарату не можна виключати ГАМК-ергічні елементи, незважаючи на те, що на ГАМК він не перетворюється. Препарат позитивно впливає на процеси обміну та кровообігу мозку, стимулює окисно-відновні процеси, збільшує утилізацію глюкози, покращує регіональний кровотік в ішемізованих ділянках мозку, збільшує енергетичний потенціал організму з участю АТФ та аденілатциклази. Оптимізація енергетичних процесів сприяє підвищенню стійкості ЦНС до гіпоксії та різних токсичних факторів. Пірацетам покращує інтегративну діяльність мозку, сприяє консолідації пам'яті, покращує процеси навчання.

Фармакокінетика.

При введенні в організм проникає у різні органи і тканини, у тому числі і тканини мозку. Практично не метаболізується. Виводиться нирками. Період напіввиведення становить приблизно 4 години; із спинномозкової рідини виводиться значно повільніше, що свідчить про високий тропізм препарату до мозкової тканини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим:

- симптоматичне лікування психоорганічного синдрому, що супроводжується погіршенням пам'яті, зниженням концентрації уваги і загальної активності;
- лікування запаморочення і пов'язаних з ним розладів рівноваги, за винятком запаморочень вазомоторного і психічного походження;

- лікування кортикальної міоклонії у якості монопрепарату або у складі комплексної терапії;
- у комплексному лікуванні серпоподібно-клітинної анемії для зменшення проявів вазооклюзивного кризу.

Дітям:

- лікування дизлексії у дітей віком від 8 років у поєднанні з іншими належними методами, включаючи логопедію;
- лікування кортикальної міоклонії як монопрепарат або у складі комплексної терапії;
- у комплексному лікуванні серпоподібно-клітинної анемії у дітей віком від 3 років для зменшення проявів вазооклюзивного кризу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до пірацетаму або до похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату;
- гострий період геморагічного інсульту;
- термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв);
- хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з тим, що 90 % пірацетаму екскретується із сечею у незміненому вигляді, ймовірність впливу інших лікарських засобів на фармакологічні властивості пірацетаму низька. В умовах *in vitro* пірацетам не пригнічує цитохром P450 (ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 4A9/11) у концентраціях 142 и 426 мкг/мл, лише відзначено незначне пригнічення ізоформ CYP2A6 та 3A4/5 у концентрації 1422 мкг/мл. Однак рівень константи інгібіції (Ki) двох останніх ізомерів достатній при перевищенні концентрації 1422 мкг/мл. Тому взаємодія пірацетаму з препаратами, що піддаються біотрансформації вказаними ферментами, малоімовірна.

Застосування Пірацетаму може поєднуватись із психотропними та серцево-судинними препаратами. Не спостерігалось взаємодії пірацетаму з клоназепамом, фенobarбіталом, фенітоїном, вальпроатом натрію.

Є дані про посилення пірацетамом ефекту антидепресантів та антиангінальних препаратів. Також Пірацетам у високих дозах (9,6 г/добу) підвищує ефективність аценокумаролу у хворих на венозний тромбоз, що може проявлятися зниженням рівня агрегації тромбоцитів, зниженням рівня фібриногену, факторів Віллібрандта, в'язкості крові та плазми.

Одночасне застосування Пірацетаму та тиреоїдних гормонів (T₃+T₄) може спричинити роздратованість, дезорієнтацію, порушення сну.

Одночасне застосування 1,6 г пірацетаму з алкоголем не впливає на концентрацію пірацетаму та алкоголю в сироватці крові.

Особливості застосування.

Найчастіше побічні реакції виникають у пацієнтів геріатричної групи, які отримують добову дозу вище 2,4 г. У хворих літнього віку може виникнути загострення коронарної недостатності (слід зменшити дозу або відмінити препарат).

Слід постійно контролювати показники функції нирок (особливо у хворих із хронічною нирковою недостатністю) – залишковий азот та креатинін, а у хворих із захворюваннями печінки – функціональний стан печінки.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати хворим із порушенням гемостазу, станами, які можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час обширних хірургічних втручань (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, в анамнезі яких є геморагічний інсульт; пацієнтам, які приймають антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. При лікуванні хворих кортикальної міоклонії потрібно уникати різкого

переривання лікування і застосування доз нижче 160 мг/кг/добу, що може викликати поновлення приступів.

Під час терапії Пірацетамом необхідно обов'язково продовжувати основну терапію, оскільки поріг судомної готовності може знижуватися.

У разі виникнення порушень сну рекомендується відмінити вечірній прийом препарату, приєднавши цю дозу до денного прийому.

Проникає крізь фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Слід дотримуватися обережності при застосуванні Пірацетаму особам, які керують автотранспортом або працюють з небезпечними механізмами, враховуючи можливі небажані реакції з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослі.

Лікування психоорганічного синдрому.

Рекомендована добова доза становить 2,4-4,8 г. Зазвичай дозу слід розподіляти на 2-3 введення.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова добова доза становить 7,2 г. Її слід підвищувати кожні 3-4 дні на 4,8 г до максимальної дози 24 г. Добову дозу розподіляти на 2-3 введення. Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримувати у попередньо призначених дозах. Після досягнення необхідного терапевтичного ефекту, не знижуючи дозу препарату, можна знижувати дозу інших антиміоклонічних засобів (у разі необхідності). Лікування продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г кожні 2-3 дні, а у випадку синдрому Ланца-Адамса, з метою попередження раптових нападів або синдрому відміни, кожні 3-4 дні. Хворим із гострими спонтанними нападами необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, корегуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Лікування запаморочення і пов'язаних з ним розладів рівноваги.

Рекомендована добова доза становить 2,4-4,8 г. Зазвичай дозу слід розподіляти на 2-3 введення.

У комплексному лікуванні серпоподібно-клітинної анемії для зменшення проявів вазооклюзивного кризу.

Застосовувати препарат у дозі 300 мг/кг маси тіла, розподілений на 4 введення.

Діти.

У складі комплексної терапії дислексії.

Застосовувати дітям віком від 8 років. Добова доза становить зазвичай 3,2 г, розподілена на 2 введення.

У комплексному лікуванні серпоподібно-клітинної анемії для зменшення проявів вазооклюзивного кризу.

Застосовувати дітям віком від 3 років у дозі 300 мг/кг, розділену на 4 введення.

Дозування хворим із порушенням функції нирок.

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

Розрахунок дози повинен виходити з оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта.

Розраховувати за формулою:

$$K_{\text{кр}} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)}] * m \text{ (у кг)}}{72 * C_{\text{креатиніну у плазмі (мг/дл)}}$$

Для жінок: $K_{\text{кр}} * 0,85$

Призначати лікування таким хворим залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну, мл/хв	Дозування препарату
Нормальний	> 80	Звичайна доза
Легкий	50-79	$\frac{2}{3}$ звичайної дози за 2-3 введення
Помірний	30-49	$\frac{1}{3}$ звичайної дози за 2 введення
Тяжкий	<30	$\frac{1}{6}$ звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	—	Протипоказано

Дозування хворим із порушенням функції печінки.

Коригування дози не потрібне тільки для хворих із порушенням функції печінки. У випадку діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози слід проводити так, як вказано у розділі «Дозування хворим із порушенням функції нирок».

Застосування у пацієнтів літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами нирок (див. розділ «Дозування хворим із порушенням функції нирок»). При довготривалому лікуванні необхідно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози таким пацієнтам при необхідності.

Діти.

Не застосовувати препарат дітям до 8 років у комплексному лікуванні дислексії і дітям віком до 3 років у комплексному лікуванні серповидно-клітинної анемії для зменшення проявів вазооклюзивного кризу.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних реакцій.

Лікування: симптоматична терапія. Можливе застосування форсованого діурезу. Ефективність гемодіалізу становить 50-60 %. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: гіперкінезія, атаксія, головний біль, загострення епілепсії, порушення рівноваги, порушення сну, у тому числі безсоння і сонливість.

Метаболічні і травні розлади: збільшення маси тіла.

Психічні розлади: підвищена збудливість, сплутаність свідомості, депресія, хвилювання, збентеження, галюцинації.

З боку крові і лімфи: кровотеча.

З боку органів слуху і рівноваги: запаморочення

З боку травної системи: біль у животі, нудота, діарея, блювання.

З боку імунної системи: гіперчутливість, у тому числі анафілаксія.

З боку шкіри і підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висип, кропив'янка.

Загальні розлади і розлади у місці введення: астенія, артеріальна гіпертензія, біль у місці введення препарату, тромбофлебіт, гіпертермія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не слід вводити в одній ємкості з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці. По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Дата останнього перегляду.