

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ПИРАЦЕТАМ-БЕЛМЕД

Торговое название: Пирацетам-Белмед.

Международное непатентованное название: Пирацетам (Piracetam).

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Состав на одну ампулу: активное вещество – пирацетам – 1000 мг;

вспомогательные вещества – натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная разведенная, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТС: N06BX03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пирацетам является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические условия для нейрональной пластичности. Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывает сосудорасширяющего действия. Ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, а также способность последних к прохождению через микроциркуляторное русло.

Назначение пирацетама пациентам с когнитивными нарушениями вызывает изменения на ЭЭГ, свидетельствующие об увеличении функциональной активности (повышение α и β активности, снижение δ активности).

Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после нарушения церебральных функций вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Уменьшает выраженность и длительность вестибулярного нистагма. Пирацетам применяется при лечении кортикальной миоклонии в качестве монотерапии или в комбинации с противомиклоническими средствами.

Фармакокинетика

Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. При исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Не связывается с белками плазмы крови.

Практически не метаболизируется. $T_{1/2}$ из плазмы составляет 4-5 ч; ликвора – 6-8 ч. Через 30 ч более 95% выводится почками в неизмененном виде. У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ удлиняется.

Показания к применению

Пирацетам-Белмед показан для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменция. Пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии. Для определения эффекта пирацетама у пациента с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

Способ применения и дозы

Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата. Лекарственное средство назначают внутривенно или внутримышечно. Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

Лекарственное средство применяют сразу после вскрытия ампулы. Ампула с лекарственным средством предназначена только для однократного применения. Остатки препарата необходимо уничтожить.

Внутривенная инфузия суточной дозы может вводиться через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно лекарственное средство разводят в совместимом инфузионном растворе: 0,9% изотонический раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы. Приготовленный для внутривенного введения раствор следует использовать немедленно. Лекарственное средство может вводиться внутривенно болюсно в течение не менее 2 минут, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2-4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 3 г. Внутримышечно лекарственное средство вводится, если введение через вену затруднено. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не должен превышать 5 мл. При появлении возможности переходят на пероральный прием лекарственного средства (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих лекарственных форм). Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства. При расчете дозы необходимо учитывать, что в 1 мл раствора для инъекций содержится 200 мг пирацетама.

Симптоматическое лечение расстройств памяти и интеллектуальных нарушений:

Рекомендуемая суточная доза составляет от 2,4 до 4,8 г/сутки, разделенная на 2 или 3 введения.

Лечение кортикальной миоклонии:

Лечение начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня дозу повышают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки. При отсутствии эффекта или незначительном терапевтическом эффекте пирацетама лечение прекращают. При терапии кортикальной миоклонии лечение продолжают на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 месяцев следует предпринять попытку уменьшить дозу или отменить лекарственное средство, постепенно уменьшая дозу на 1,2 г каждые 2 дня с целью предотвращения приступа. Поскольку пирацетам выводится из организма почками, при назначении лекарственного средства пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК). Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы лекарственного средства в соответствии со следующей таблицей:

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
Норма	>80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема

Средняя	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	<30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	-	Противопоказано

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушениями функций и почек и печени лекарственное средство назначают так же, как и пациентам только с нарушением функции почек.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Со стороны нервной системы и психики: часто: нервозность, гиперкинезия; нечасто: депрессия, сонливость; неизвестно: головокружение, головная боль, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации, тремор, спутанность сознания.

Со стороны крови и лимфатической системы: неизвестно: геморрагические нарушения.

Со стороны иммунной системы: неизвестно: анафилактикоидные реакции, гиперчувствительность.

Со стороны пищеварительной системы: неизвестно: боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота.

Со стороны кожных покровов: неизвестно: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушение метаболизма и питания: часто: увеличение массы тела.

Со стороны половой системы: неизвестно: половое возбуждение.

Со стороны органа слуха: неизвестно: вертиго.

Общие расстройства: нечасто: астения.

Сосудистые расстройства: редко: тромбоз, артериальная гипотензия.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость пираретама или производных пирролидона, а также других компонентов лекарственного средства; психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного средства; хорея Гентингтона; острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт); терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин); беременность, период кормления грудью.

Передозировка

В случае передозировки возможно усиление выраженности побочных эффектов, появление абдоминальной боли, диареи с примесью крови.

В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50-60%). Специфического антидота нет.

Меры предосторожности

При лечении кортикальной миоклонии резкая отмена препарата может вызвать возобновление приступов.

В период применения лекарственного средства рекомендуется постоянный контроль показателей функции почек.

В связи с влиянием пираретама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями

СОГЛАСОВАНО

гемостаза, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, у пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение у детей. Применение лекарственного средства у детей не рекомендовано.

Применение во время беременности и в период лактации. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Пирацетам не следует назначать при беременности. Пирацетам проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком. Концентрация пирацетама в крови у новорожденных животных достигает 70-90% от его концентрации в крови у матери. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами. В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных средств низкая, т.к. 90% пирацетама выводится в неизменном виде с мочой. При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно результатам исследования пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозы аценокумарола, необходимой для достижения МНО (международное нормализованное отношение) 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β -тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и сыворотки.

In vitro пирацетам не угнетает изоферменты CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл. При концентрации пирацетама 1422 мкг/мл было отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования (K_i), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими лекарственными средствами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке и площадь под кривой «концентрация – время» противосудорожных лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у пациентов с эпилепсией, получавших пирацетам в стабильной дозе. Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке, и концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

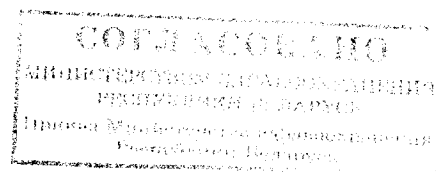
Срок годности

5 лет.

Упаковка

По 5 мл в ампулах. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Условия отпуска
По рецепту.



Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

