

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЛУЦЕТАМ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ЛУЦЕТАМ®

Международное непатентованное название: Пирацетам

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка покрытая оболочкой, содержит 400 мг, 800 мг или 1200 мг действующего вещества пирацетама, а также вспомогательные вещества: магния стеарат 3/6/9 мг, повидон К-30 25/50/75 мг; оболочка: дибутилсебакат 0,7/1,4/1,82 мг, этилцеллюлоза (в форме водной дисперсии) 3,5/7/9,1 мг, опадрай белый (макрогол 6000 0,25/0,5/0,65 мг, титана диоксид 0,75/1,5/1,95 мг, тальк 1/2/2,6 мг, гипромеллоза 3,8/7,6/9,88 мг.

Описание:

Таблетки 400 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой E 241 на одной стороне таблетки, без запаха.

Таблетки 800 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с риской с обеих сторон, с гравировкой E 242 на одной стороне таблетки, без запаха.

Таблетки 1200 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой E 243 на одной стороне таблетки, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: [N06BX03].

ФАРМАКОДИНАМИКА

Пирацетам – ноотроп, оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге, улучшает условия, способствующие нейрональной пластичности, улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию.

Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и β активности, снижение δ активности).

Способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия. Уменьшает продолжительность вызванного вестибулярного нейронита. Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Абсорбция.

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100 %. После однократного приема в дозе 2 г максимальная концентрация (C_{max}) достигается за 30 минут и составляет 40-60 мкг/мл, через 2-8 часов обнаруживается в спинномозговой жидкости.

Распределение

Объем распределения (Vd) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны. В исследованиях на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) из крови составляет 4-5 ч и 8,5 ч - для спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти полная (>95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

ПОКАЗАНИЯ

Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции.

Уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии. (В целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата.

Хорея Гентингтона.

Геморрагический инсульт.

Тяжелая хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина (КК) менее 20 мл/мин).

Беременность и период лактации (см. Раздел «Применение при беременности и в период кормления грудью»).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Нарушение гемостаза, обширные хирургические вмешательства, тяжелое кровотечение, хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина (КК) 20-80 мл/мин).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Исследования на беременных женщинах не проводились, поэтому пирацетам не должен назначаться во время беременности.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. При необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время приема пищи или натошак, запивая жидкостью. Последнюю дозу принимают не позднее 17 часов (для предотвращения нарушения сна). Суточную дозу разделяют на 2 - 4 приема.

Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений:

В зависимости от выраженности симптомов назначают 2,4 - 4,8 г/сут, распределяя на 2-3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии:

Лечение начинается с 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня доза увеличивается на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки. Лечение продолжается на протяжении всего

периода болезни. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применение препарата. Необходимо постепенно понижать дозы препарата – на 1,2 г/сутки каждые 2 дня. При отсутствии эффекта или наличии незначительного терапевтического эффекта лечение прекращают.

Дозирование больным с нарушением функции почек:

Поскольку парацетам выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью в соответствии с приведённой схемой дозирования.

Расчет дозы должен исходить из оценки клиренса креатинина у пациента, который рассчитывают по формуле:

$$КК = \frac{[140 - \text{возраст (в годах)}] * m \text{ (в кг)}}{72 * C \text{ креатинина в плазме (мг/дл)}}$$

Для женщин: $Ккр * 0,85$.

Назначают лечение таким пациентам, зависимо от степени тяжести почечной недостаточности, придерживаясь следующих рекомендаций:

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
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

Дозирование пожилым пациентам:

Пожилым больным доза корректируется при наличии почечной недостаточности и при длительной терапии необходим контроль функции почек.

Дозирование больным с нарушением функции печени:

Больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функций и почек и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. Раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»)

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны центральной нервной системы: гиперкинезы, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль, головокружение, бессонница, психическое возбуждение, беспокойство, нарушения равновесия, тремор, атаксия, обострение течения эпилепсии, тревога, галлюцинации, спутанность сознания, повышение либидо.

Со стороны органов чувств: головокружение (вертиго).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, эпигастральная боль.

Со стороны обмена веществ и питания: повышение массы тела.

Со стороны кожных покровов: дерматит, зуд, крапивница.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Парацетам не токсичен даже в высоких дозах. Зарегистрирован единичный случай

развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и болями внизу живота при приеме препарата в лекарственной форме раствор для приема внутрь в суточной дозе 75 г.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50–60 %). Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При совместном применении с экстрактом щитовидной железы (трийодтиронина /Т3/ + тетраiodтиронина /Т4/) возможна повышенная раздражительность, дезориентации и нарушения сна. Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроевой кислотой.

Высокие дозы (9,6 г/сут) пирacetama повышали эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом: отмечалось большее снижение агрегации тромбоцитов, содержания фибриногена, факторов Виллибрандта, вязкости крови и плазмы, чем при назначении только аценокумарола.

Возможность изменения фармакодинамики пирacetama под воздействием других лекарственных препаратов низка, так как 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

В концентрациях 142, 426, и 1422 мг/мл пирacetам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) *in vitro*. В концентрации 1422 мкг/мл, наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP2A6 (21%) и изофермента 3A4/5 (11%). Однако значение константы ингибирования (K_i), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирacetama с другими препаратами маловероятны.

Прием пирacetama в дозе 20 г/сут не влиял на максимальную концентрацию и площадь под кривой концентрация-время противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у больных эпилепсией, получающих постоянную дозу.

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирacetama в сыворотке и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирacetama.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В связи с влиянием пирacetama на агрегацию тромбоцитов, рекомендована осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например при язве желудка), нарушениями гемостаза, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов.

При длительной терапии пожилых больных рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

ЛУЦЕТАМ таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг:

60 таблеток покрытых оболочкой в баночке из коричневого стекла с полиэтиленовой пробкой с контролем первого вскрытия. 1 баночку вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку. Или по 15 таблеток в блистере из

ПВХ/ПВДХ/ал.фольга. 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

ЛУЦЕТАМ таблетки покрытые пленочной оболочкой 800 мг:

30 таблеток покрытых оболочкой в баночке из коричневого стекла, с полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 баночку вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку. Или по 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ал.фольга. 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

ЛУЦЕТАМ таблетки покрытые пленочной оболочкой 1200 мг:

20 или 60 таблеток покрытых пленочной оболочкой в баночке из коричневого стекла, с полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 баночку вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку. Или по 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ал.фольга. 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 15 до 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕКИ.

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС

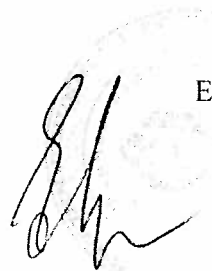
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529

Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Представитель фирмы



Е.В. Творогова