

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
0605-10 № 386
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3225/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ
(PIRACETAM-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: piracetam;

1 таблетка містить 200 мг пірацетаму;

допоміжні речовини: магнію карбонат легкий, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат, гіпромелоза, макрогол 4000, титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми із двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТС. N06B X03.

Фармакологічні властивості. Пірацетам є ноотропним засобом, який діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) процеси, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Пірацетам впливає на центральну нервову систему різними шляхами: зміною швидкості розповсюдження збудження в головному мозку, покращанням метаболічних процесів у нервових клітинах, покращанням мікроциркуляції, впливаючи на реологічні характеристики крові і не спричиняючи судинорозширювальної дії.

Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам інгібує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллібранда на 30-40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам спричиняє протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Після прийому препарату внутрішньо пірацетам швидко і практично повністю всмоктується, пікова концентрація досягається через 1 годину після прийому. Біодоступність препарату становить приблизно 100 % після прийому одноразової дози 2 г. Об'єм розподілу пірацетаму - приблизно 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і 8,5 години - із спинномозкової рідини, який подовжується при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100 % пірацетаму виводиться нирками в незмінному стані шляхом ниркової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хвил. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих з печінковою недостатністю. Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах пірацетам вибірково накопичується в тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних і потиличних долях, у мозочку і базальних гангліях.

ОРИГІНАЛ

Показання для застосування.

У дорослих:

- симптоматичне лікування психоорганічного синдрому, що супроводжується зниженням пам'яті, запамороченнями, зниженням концентрації уваги;
- лікування запаморочення і пов'язаних з ним розладів рівноваги, за винятком запаморочень вазомоторного і психічного походження;
- лікування кортикальної міоклонії як монопрепарату або у складі комплексної терапії;
- лікування хронічного алкоголізму та алкогольної абстиненції.

Діти:

- лікування дизлексії у дітей віком від 8 років у поєднанні з іншими належними методами, включаючи логопедію.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до пірацетаму або похідних піролідону, а також інших компонентів препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв).

Хорея Хантингтона.

Вагітність та період годування груддю.

Дитячий вік до 8 років. Не застосовувати дітям, що страждають на діабет, і з наявністю в минулому даних про алергічні реакції, пов'язаних із вживанням фруктових соків.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У зв'язку з впливом пірацетаму на агрегацію тромбоцитів необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, під час великих хірургічних операцій або хворим із симптомами тяжкої кровотечі. При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування, яке може спричинити поновлення нападів. При довготривалій терапії хворим похилого віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, за необхідності проводять коригування дози залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну. Проникає крізь фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності. Препарат виділяється у грудне молоко, тому слід утримуватися від годування груддю під час лікування препаратом.

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

Слід бути обережними під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами через можливість розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Діти.

Застосовують препарат у дітей віком від 8 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо до або під час їжі. Таблетки слід запивати рідиною (водою або соком).

Лікування психоорганічного синдрому.

Рекомендована добова доза становить 2,4 - 4,8 г. Зазвичай дозу розподіляють на 2- 3 прийоми.

Підтримуюча - 2,4 г на добу. Лікування триває не менше 3 тижнів.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова доза зазвичай становить 24 г на добу протягом 3 днів. Добова доза розподіляється на 2 - 3 прийоми. Якщо терапевтичний ефект слабкий або зовсім відсутній – продовжують

застосування препарату в тій же дозі до 7 діб. Якщо за цей термін не отримано бажаного терапевтичного ефекту лікування пірацетамом, слід припинити та призначити інші антимиоклонічні засоби. У разі отримання необхідного терапевтичного ефекту лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1 – 2 г кожні 2 - 3 дні (кожні 3 - 4 дні у випадку синдрому Ланца-Адамса). При застосуванні під час лікування інших антимиоклонічних засобів доза пірацетаму не зменшується, але, залежно від клінічної картини, дозування інших препаратів може зменшуватись, якщо це можливо. Хворим з гострими спонтанними нападами необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, коригуючи 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 розподіляють на 2 - 3 прийоми.

Лікування алкоголізму, у тому числі хронічного.

Призначають в гострий період 12 г на добу. Після отримання терапевтичного ефекту підтримуюча доза становить 2,4 г на добу.

Застосування у дітей.

У складі комплексної терапії дизлексії.

Застосовують дітям від 8 років. Добова доза становить зазвичай 3,2 г, розділена на 2 прийоми.

Дозування для хворих з порушенням функції нирок. Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід бути обережними, лікуючи хворих з нирковою недостатністю. Призначають лікування таким хворим, залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальний	> 80	Звичайна доза
Легкий	50 - 79	2/3 звичайної дози за 2-3 прийоми
Помірний	30 - 49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	-	Протипоказано

Коригування дози непотрібне для хворих з порушенням функції печінки.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату (диспептичні явища, гемоколіт, біль у животі та інші).

Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50 - 60 % пірацетаму).

Побічні ефекти.

З боку нервової системи: часто: гіперкінезія; інколи: атаксія, нервозність, збудження, дратівливість, тривожність, порушення сну, запаморочення, екстрапірамідні порушення, головний біль, депресія, безсоння, підвищення частоти нападів епілепсії, тремор, судоми, порушення рівноваги, сонливість.

Психічні розлади: підвищена збудливість, сонливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації. У дітей, особливо з розумовою відсталістю: метушливість, тривожність, непосидючість, рухове розгальмування, зниження здатності до концентрації уваги, неврівноваженість, дратівливість, підвищена конфліктність.

З боку травної системи: анорексія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, нудота, діарея, блювання, запор.

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

З боку статевої системи: підвищення сексуальної активності.

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

Інші: збільшення маси тіла, астения, погіршення плинності стенокардії, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт, гіпертермія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікування пірацетамом при необхідності може поєднуватися із застосуванням серцево-судинних лікарських засобів. При лікуванні психіатричних захворювань – з відповідними психотропними засобами.

При одночасному застосуванні з екстрактом щитоподібної залози (T_3+T_4) можливі: підвищена дратівливість, дезорієнтація та порушення сну. Не відзначено взаємодії з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію.

Високі дози (9,6 г/доб) пірацетаму можуть підвищувати ефективність аценокумаролу у хворих на венозний тромбоз: відзначалося більше зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, фактора Віллебрандта, в'язкості крові та плазми, ніж при призначенні тільки аценокумаролу.

Можливість зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90% препарату виводиться в незмінному стані з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P_{450} ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрації 1422 мкг/мл спостерігається 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, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало ймовірна.

Прийом пірацетаму в дозі 20 мг на добу не змінював пік і криву рівня концентрації протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепіну, фенітоїну, фенобарбіталу, вальпроату) у хворих на епілепсію.

Сумісний прийом з алкоголем не впливає на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові. Концентрація алкоголю в сироватці крові не змінюється при одноразовому прийомі 1,6 г пірацетаму.

У людей літнього віку посилює дію антиангінальних засобів, підвищує ефективність антидепресантів.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.05.10 № *386*
Регистрационное удостоверение
№ *UA/3225/01/01*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА
(PIRACETAM-DARNITSA)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: piracetam;

1 таблетка содержит 200 мг пирацетама;

вспомогательные вещества: магния карбонат легкий, крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат, гипромеллоза, макрогол 4000, титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-желтого до желтого или желтого с красноватым оттенком цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя.

Название и местонахождение производителя. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимуляторы и ноотропные средства.
Код АТС. N06B X03.

Фармакологические свойства. Пирацетам является ноотропным средством, который оказывает действие на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на ЦНС различными путями: изменением скорости распространения возбуждения в головном мозге, улучшением метаболических процессов в нервных клетках, улучшением микроциркуляции, влияя на реологические характеристики крови и не оказывая сосудорасширяющее действие. Улучшает связь между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в некортикальных структурах. Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембран эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллибранда на 30-40% и удлиняет время кровотечения. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

После приема препарата внутрь пирацетам быстро и практически полностью всасывается, пиковая концентрация достигается через 1 час после приема. Биодоступность препарата составляет приблизительно 100% после приема однократной дозы 2 г. Объем распределения пирацетама – около 0,6 л/кг. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 часов и 8,5 часа – из спинномозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме. 80-100% пирацетама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86мл/мин. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

ОРИГИНАЛ

Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, которые используются при гемодиализе. При исследовании на животных пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, височных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях.

Показания для применения.

Взрослые:

- симптоматическое лечение психоорганического синдрома, сопровождающегося снижением памяти, головокружениями, снижением концентрации внимания;
- лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружений вазомоторного и психического происхождения;
- лечение кортикальной миоклонии как монопрепаратом или в составе комплексной терапии;
- лечение хронического алкоголизма и алкогольной абстиненции.

Дети:

- лечение дизлексии у детей в возрасте от 8 лет в сочетании с другими надлежащими методами, включая логопедию.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также другим компонентам препарата.

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина меньше 20 мл/мин.)

Хорея Хантингтона.

Беременность и период кормления грудью.

Детский возраст до 8 лет. Не применять детям, страдающим диабетом, и с наличием в прошлом данных об аллергических реакциях, связанных с употреблением фруктовых соков.

Необходимые мероприятия по безопасности при применении.

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов нужна осторожность при назначении препарата больным с нарушениями гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения. При лечении больных с кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, это может вызвать возобновление приступов. При длительном лечении больных пожилого возраста проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина. Проникает через мембранные фильтры аппаратов для гемодиализа.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять препарат во время беременности. Препарат проникает в грудное молоко. Следует воздерживаться от кормления грудью во время лечения препаратом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами из-за возможности развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Дети.

Применяют препарат у детей старше 8 лет.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют во внутрь до или во время еды. Таблетки следует запивать жидкостью (водой или соком).

Лечение психоорганического синдрома.

Рекомендована суточная доза 2,4 – 4,8 г. Обычно дозу делят на 2-3 приема. Поддерживающая

доза – 2,4 г в сутки. Лечение продолжается не меньше 3 недель.

Лечение кортикальной миоклонии.

Начальная доза обычно составляет 24 г в сутки в течение 3 дней. Суточная доза распределяется на 2 - 3 приема. Если терапевтический эффект слабый или вовсе отсутствует - продолжают применение препарата в той же дозе до 7 суток. Если за этот срок не получено желаемого терапевтического эффекта, лечение пирарцетамом следует прекратить и назначить другие антимиоклонические средства. В случае получения необходимого терапевтического эффекта лечение продолжают до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать прием препарата. Необходимо постепенно снижать дозу на 1 - 2 г каждые 2 - 3 дня (каждые 3 - 4 дня в случае синдрома Ланца-Адамса). При применении во время лечения других антимиоклонических средств доза пирарцетама не уменьшается, но, в зависимости от клинической картины, дозировки других препаратов могут уменьшаться, если это возможно. Больным с острыми спонтанными приступами необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения препаратом, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, исчезновения или уменьшения проявлений болезни.

Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия.

Рекомендуемая суточная доза составляет 2,4 - 4,8 г. Обычно дозу распределяют на 2 - 3 приема.

Лечение алкоголизма, в том числе хронического.

Назначают в острый период 12 г в сутки. После получения терапевтического эффекта поддерживающая доза составляет 2,4 г в сутки.

Применение у детей.

В составе комплексной терапии дизлексии.

Применяют детям старше 8 лет. Суточная доза составляет обычно 3,2 г, разделенная на 2 приема.

Дозовый режим для больных с нарушениями функции почек. Поскольку пирарцетам выводится из организма почками, следует проявлять осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью, придерживаясь таких рекомендаций:

Степень почечной недостаточности	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
Терминальная стадия	-	Противопоказано

Корректировать дозы для больных с печеночной недостаточностью не нужно.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата (диспептические явления, гемоколит, боль в животе и другие).

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (вывод 50 - 60% пирарцетама).

Побочные эффекты.

Со стороны нервной системы: часто: гиперкинезия; иногда: атаксия, нервозность, возбуждение, раздражительность, тревожность, нарушение сна, головокружение, экстрапирамидные нарушения, головная боль, депрессия, бессонница, повышение частоты приступов эпилепсии, тремор, судороги, нарушение равновесия, сонливость.

Психические расстройства: повышенная возбудимость, сонливость, депрессия, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации. У детей, особенно с умственной отсталостью: суетливость, тревожность, неусидчивость, двигательная расторможенность, снижение

способности к концентрации внимания, неуравновешенность, раздражительность, повышенная конфликтность.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, боль в животе, боль в верхней части живота, тошнота, диарея, рвота, запор.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия.

Со стороны половой системы: повышение сексуальной активности.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница.

Прочие: увеличение массы тела, астения, ухудшение течения стенокардии, артериальная гипертензия, тромбофлебит, гипертермия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лечение пираретамом при необходимости может сочетаться с применением сердечно-сосудистых лекарственных средств. При лечении психиатрических заболеваний - с соответствующими психотропными средствами.

При одновременном применении с экстрактом щитовидной железы (Т3 + Т4) возможны: повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна. Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Высокие дозы (9,6 г/сут) пираретама могут повышать эффективность аценокумарола у больных с венозным тромбозом: отмечалось большее снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебрандта, вязкости крови и плазмы, чем при назначении только аценокумарола.

Возможность изменения фармакодинамики пираретама под воздействием других лекарственных средств низка, так как 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой. In vitro пираретам не угнетает цитохром Р₄₅₀ изоформы СYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг / мл отмечено небольшое угнетение СYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень К_i этих двух СYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые поддаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Прием пираретама в дозе 20 мг/сут не изменял пик и кривую уровня концентрации противосудорожных препаратов в сыворотке крови (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у больных эпилепсией.

Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации пираретама в сыворотке крови. Концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменяется при однократном приеме 1,6г пираретама.

У пожилых людей усиливает действие антиангинальных средств, повышает эффективность антидепрессантов.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

