

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
01.10.09 № 700  
Регистрационное удостоверение  
№ 21A/1878/02/01

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ПИРАЦЕТАМ**  
(PIRACETAM)

**Состав:**

*действующее вещество:* piracetam;

1 мл раствора содержит пирацетама 200 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Психостимулирующие и ноотропные препараты.  
Код АТС N06B X03.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

*Взрослые.*

- Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, который сопровождается снижением памяти, головокружением, снижением концентрации внимания.
- Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения вазомоторного и психогенного происхождения.
- Лечение кортикальной миоклонии как монопрепарат или в комплексной терапии.
- Лечение хронического алкоголизма и алкогольной абстиненции.

*Дети.*

- Лечение дислексии у детей старше 8 лет в комплексе с другими методами.

**Противопоказания.** Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата, острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина меньше 20 мл/мин), хорея Хантингтона, детский возраст до 8 лет, беременность и период лактации.

**Способ применения и дозы.**

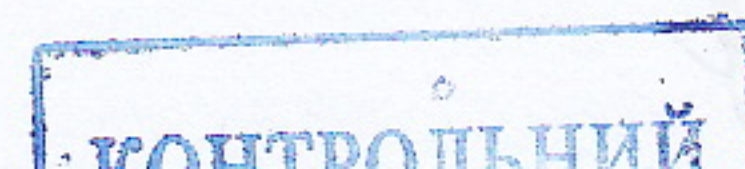
Назначают внутривенно 2- 3 раза в сутки. Суточная доза для взрослых варьирует в диапазоне 30-160 мг/кг массы тела. Препарат вводят в вену, медленно, начиная с 2 - 4 г, и быстро доводя дозу до 4 - 6 г в сутки. После клинического улучшения дозу постепенно снижают и переходят на пероральный прием препарата. Курс лечения и выбор дозы зависят от тяжести состояния и скорости обратимой динамики заболевания.

*Лечение психоорганического синдрома.*

Рекомендованная суточная доза составляет 2,4-4,8 г, разделённая на 2-3 введения.

*Лечение кортикальной миоклонии.*

Начальная доза составляет 24 г в сутки на протяжении 3 дней, разделённая на 2-3 введения.



Если терапевтический эффект отсутствует или слабый, продолжают применение до 7 дней. Если через 7 дней не получили желаемый терапевтический эффект, лечение Пирацетамом прекращают. При достижении желаемого терапевтического эффекта лечение продолжают до исчезновения симптомов заболевания. Прекращают лечение путём постепенного снижения дозы каждые 2-3 дня на 1-2 г (в случае синдрома Ланца-Адамса каждые 3-4 дня). При применении во время лечения других миоклонических средств их дозы могут уменьшаться, если это возможно. Больным с острыми спонтанными приступами курсы лечения повторяют каждые 6 месяцев, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента и проявлений заболевания.

*Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия.*

Рекомендованная суточная доза составляет 2,4-4,8 г, разделённая на 2-3 введения.

*Лечение алкоголизма, в том числе хронического.*

В острый период суточная доза составляет 12 г, поддерживающая доза – 2,4 г в сутки.

*Лечение дислексии у детей старше 8 лет.*

Суточная доза составляет 3,2 г, разделённая на 2 введения.

*Дозирование больным с нарушением функции почек.*

Поскольку Пирацетам выводится из организма почками, следует назначать осторожно пациентам с почечной недостаточностью, соответственно нижеприведенной таблице:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка
Нормальная	$\geq 80$	обычная доза, разделенная на 2-4 приема
Легкая	50 - 79	2/3 обычной дозы на 2-3 приема
Средняя	30 - 49	1/3 обычной дозы на 2 приема
Тяжелая	$< 30$	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная	-	противопоказано

Коррекция дозы не нужна больным с нарушением функции печени.

#### **Побочные эффекты.**

*Со стороны центральной нервной системы:* часто - гиперкинез; редко – атаксия, головная боль, бессонница, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, сонливость.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* единичные - тошнота, рвота, понос, боль в животе и/или эпигастральной области.

*Со стороны кожи:* редкие: дерматит, зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактикоидные реакции, реакции гиперчувствительности.

*Психические расстройства:* часто – повышенная возбудимость, депрессия, иногда – тревожность, спутанность сознания, галлюцинации.

*Другие:* часто - увеличение массы тела; редко – астения; очень редко – артериальная гипертензия, боль в месте введения препарата, тромбоз, гипертермия.

#### **Передозировка.**

*Симптомы:* усиление проявлений побочных эффектов препарата.

*Лечение:* специфического антидота не существует, возможно применение гемодиализа (выведение 50-60 % пирацетама). Лечение симптоматическое.

#### **Применение в период беременности и кормления грудью.**

Пирацетам нельзя назначать в период беременности.

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата женщинам, которые кормят грудью, на период лечения кормление грудью необходимо прекратить.

**Дети.** Применяют препарат для лечения дислексии у детей старше 8 лет.

КОНТРОЛЬНЫЙ

### **Особые предостережения.**

В связи с влиянием пираретама на агрегацию тромбоцитов следует назначать препарат с осторожностью пациентам с нарушением гемостаза, при объемных хирургических операциях, на фоне тяжелых кровотечений.

При лечении пациентов с кортикальной миоклонией следует избегать резкого прекращения лечения, высок риск возобновления приступов.

При длительном применении пациентам пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль функции почек, при необходимости проводят корректировку дозы в зависимости от показателей клиренса креатинина. Пираретам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.* Учитывая возможные побочные эффекты, пациенту следует быть осторожным при работе с механизмами и управлении автотранспортом.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Возможность изменения фармакодинамики пираретама под воздействием других препаратов низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизменённом виде с мочой. При комбинированном применении с тиреоидными гормонами ( $T_3+T_4$ ) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушения сна. Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Высокие дозы пираретама (9,6 г в сутки) повышают эффективность аценокумарола у пациентов с венозным тромбозом: отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости крови и плазмы.

В опытах *in vitro* пираретам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл. При концентрации

1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %).

Метаболическое взаимодействие с препаратами, которые поддаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно. Применение пираретама в дозе 20 мг/сутки не изменяло пик и кривую уровня концентрации противосудорожных препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у больных эпилепсией.

Одновременный прием препарата и употребление алкоголя не влияют на уровень концентрации пираретама в сыворотке.

### **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Активным компонентом препарата является пираретам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты. Препарат положительно влияет на обменные процессы и кровообращение мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, увеличивает утилизацию глюкозы, улучшает регионарный кровоток в ишемизированных участках мозга, увеличивает энергетический потенциал организма при участии АТФ и аденилатциклазы. Оптимизация энергетических процессов способствует повышению устойчивости центральной нервной системы к гипоксии и различным токсическим факторам. Пираретам улучшает интегративную деятельность мозга, способствует консолидации памяти, улучшает процессы обучения.

Пираретам угнетает агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллебранда на 30-40 % и продлевает время кровотечения. Пираретам снижает выраженность и продолжительность вестибулярного нистагма.

*Фармакокинетика.* Максимальная концентрация после внутривенного введения достигается в крови через 30 минут, а в спинномозговой жидкости – через 5 минут и составляет 40-60 мкг/мл. Объём распределения пираретама почти – 0,6 л/кг. Период полувыведения препарата с плазмы крови составляет 4-5 часов и 8,5 часа из спинномозговой жидкости. Этот период удлиняется при почечной недостаточности. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме. 80-100 % пираретама выводится из организма в неизменённом виде почками путём клубочковой фильтрации. Почечный клиренс пираретама у здоровых добровольцев составляет 86

мл/мин. Фармакокинетика пираретама не изменяется у больных с печёночной недостаточностью. Пираретам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, которые используются при гемодиализе. При исследовании на животных установлено, что пираретам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных зонах, мозжечке и базальных ганглиях.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Срок годности.** 4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

**Упаковка.** По 5 мл или 10 мл, или 20 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ОАО «Фармак».

**Местонахождение.** Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

**Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ