

0117Б-2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам, 200 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна ампула (5 мл) содержит: действующего вещества пирацетама – 1000 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия ацетат тригидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- симптоматическое лечение расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;

- у пациентов, чувствительных к пирацетаму, в качестве монотерапии или в составе комплексной терапии пирацетам применяется для уменьшения проявлений кортикальной миоклонии (возможно проведение пробного курса для определения чувствительности к пирацетаму).

4.2. Режим дозирования и способ применения

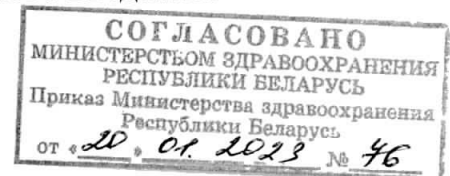
Режим дозирования

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

Внутривенное введение суточной дозы может вводиться через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно лекарственный препарат разводят в совместимом инфузионном растворе: 0,9 % изотоническом растворе натрия хлорида, 5 % растворе декстрозы.

Лекарственный препарат может вводиться внутривенно болюсно, в таком случае препарат должен вводиться в течение не менее 2 минут, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2-4) с равномерными интервалами, доза на одно введение не должна превышать 3 г (15 мл раствора).

Внутримышечно лекарственный препарат вводится, если введение через вену затруднено. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не должен превышать 5 мл.



При появлении возможности переходят на приём ~~пероральных~~ форм лекарственного препарата.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

При расчете дозы необходимо учитывать, что в 1 мл лекарственного препарата содержится 200 мг парацетама.

Расстройства памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции: в зависимости от выраженности симптомов суточная доза составляет 2,4 – 4,8 г, разделенная на два или три введения.

Кортикальная миоклония: лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки, каждые 3-4 дня дозу повышают на 4,8 г в сутки до достижения максимальной дозы 24 г в сутки. Лечение продолжают на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 месяцев следует предпринять попытку уменьшить дозу или отменить препарат, постепенно сокращая дозу на 1,2 г каждые 2 дня с целью предотвращения приступа. При отсутствии эффекта или при незначительном терапевтическом эффекте лечение прекращают.

Лица с нарушениями функции почек и печени: у пациентов с нарушениями функций почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от показателя клиренса креатинина (КК).

Показатель клиренса креатинина (КК) для мужчин рассчитывается по формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{К}_{\text{сыворт}} (\text{мг/дл})}$$

Показатель КК для женщин рассчитывается так же по этой формуле, полученный показатель следует умножить на 0,85.

Таблица 1

Режим дозирования в зависимости от показателя клиренса креатинина

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

0117 Б-2020



Лица пожилого возраста: доза корректируется при наличии почечной недостаточности. При длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Лица с нарушениями функции печени: коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Данные по безопасности и эффективности пирацетама у детей отсутствуют. Не рекомендуется для применения у детей.

Способ применения

Лекарственный препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, производным пирролидона или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Влияние на агрегацию тромбоцитов

С осторожностью использовать у пациентов с нарушениями 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.

Почечная недостаточность

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью. Режим дозирования для пациентов с почечной недостаточностью указан в разделе 4.2.

Пожилые пациенты

При назначении пирацетама пожилым пациентам необходим регулярный контроль клиренса креатинина.

Отмена терапии

При лечении кортикальной миоклонии не рекомендуется резкое прерывание лечения, поскольку это может привести к возобновлению

0117 Б-2020



приступов. Необходимо постепенное снижение дозы препарата (см. раздел 4.2.).

Так же стоит учитывать, что данный препарат содержит менее 1 ммоль (0,28 мг) натрия в 1 мл препарата, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пирацетам совместим с 0,9 % изотоническим раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы.

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама с препаратами гормонов щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) увеличивается риск развития психомоторного возбуждения, дезориентации.

Аценокумарол

Согласно результатам исследования пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозы аценокумарола, необходимой для достижения международного нормализованного отношения 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.

Цитохром P450

In vitro пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома P450 (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) в концентрациях 142 мкг/мл, 426 мкг/мл и 1422 мкг/мл. При концентрации пирацетама 1422 мкг/мл 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 препаратами маловероятно.

Противосудорожные препараты

Лечение пирацетамом в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противосудорожных препаратов, не изменял максимальную и минимальную сывороточную концентрацию противосудорожных препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроаты).

Алкоголь

Совместное применение с алкоголем не влияло на уровень концентрации пирацетама в сыворотке, концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при применении 1,6 г пирацетама. Не рекомендуется совместное применение.

0117 Б-2020

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении пирацетама у беременных отсутствуют. В качестве меры предосторожности данный лекарственный препарат не следует применять во время беременности.

Лактация

Пирацетам проникает в грудное молоко.

При принятии решения о необходимости отмены грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования показали, что пирацетам не влияет на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Таблица 2

Таблица нежелательных реакций, связанных с применением препарата Пирацетам

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна
СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ					
					Геморрагические нарушения
СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					
					Анафилактические реакции, гиперчувствительность
НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И ПИТАНИЯ					
	Увеличение массы тела				
ПСИХИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ					
	Нервозность	Депрессия			Галлюцинации, спутанность сознания, тревога, ажитация

0117 Б-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до <1/100)	Редко ($\geq 1/10000$ до <1/1000)	Очень редко (<1/10000)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ					
	Гиперактив- ность	Сонливость			Головокружение, головная боль, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница, замешательство, возбуждение, тремор
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТА					
					Вертиго
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СОСУДОВ					
			Тромбофлебит, артериальная гипертензия		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПИЩЕВАРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ					
					Боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ					
					Ангионевротический отёк, дерматит, зуд, крапивница
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ					
					Усиление полового влечения
ОБЩИЕ НАРУШЕНИЯ И РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ					
		Астения		Боль в месте введения, лихорадка	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

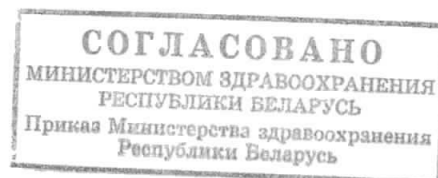
Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 242 00 29

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

0117 Б-2020

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

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

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену препарата, поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений. Проведение гемодиализа на 50-60 % снижает уровень препарата в крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX03.

Механизм действия

Пирацетам избирательно активирует ГАМКВ-тип рецепторов. Активация ГАМКВ-рецепторов сопровождается усилением метаболических процессов в нейроне, повышением транспорта глюкозы в клетку, увеличением биосинтеза РНК и белка в нейроне.

Пирацетам нормализует динамику нейромедиаторных процессов в центральной нервной системе, ускоряет передачу нервного импульса в коре головного мозга, повышает продуктивность мышления, улучшает когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к запоминанию, обучению, внимание, память, благоприятно влияет на восстановление моторных и речевых функций после перенесенной ишемической атаки (усиление биоэлектрических активностей в α - и β -диапазонах и уменьшение в δ -диапазоне на электроэнцефалограмме). Улучшает микроциркуляцию в тканях мозга.

Пирацетам повышает переносимость гипоксии клетками головного мозга, способствуя транспорту кислорода к тканям вследствие уменьшения сродства к нему эритроцитов (за счет нарушения транспорта аденозина в эритроциты). Одновременно пирацетам стимулирует транспорт глюкозы через гематоэнцефалический барьер, сдвигает метаболизм глюкозы в энергетически более выгодное аэробное направление.

5.2. Фармакокинетические свойства

Адсорбция

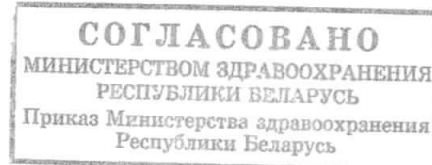
Биодоступность лекарственного препарата составляет около 100 %.

Распределение

Пирацетам не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а так же гемодиализные мембраны. В исследованиях на животных было установлено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Биотрансформация

0117 Б-2020



Пирацетам не метаболизируется.

Элиминация

Пирацетам выводится в неизменном виде почками путем клубочковой фильтрации. Экскреция почками почти полная (>95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых субъектов составляет 80-90 мл/мин.

Период полувыведения из плазмы крови составляет 4-5 часов. Период полувыведения из спинномозговой жидкости составляет 6-8 часов. При почечной недостаточности период полувыведения увеличивается.

5.3. Данные доклинической безопасности

Во время исследований было достоверно установлено, что действующее вещество данного лекарственного препарата, как производное из группы пирролидона, относится к нетоксичным веществам, которые не обладают канцерогенными свойствами, не оказывают мутагенного, тератогенного, эмбриотоксического действия и не представляет какого-либо генотоксического риска для человека.

При повторных введениях и длительном применении у животных и людей пирацетам не оказывал влияния на обмен веществ (уровень холестерина, глюкозы, активность печеночных ферментов) и деятельность критически важных систем организма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия ацетат тригидрат
- Раствор кислоты уксусной 30 %
- Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Стеклянные ампулы по 5 мл.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х1).

0117 Б-2020



В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

8. Номер регистрационного удостоверения

20/09/297

9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)

Дата первичной регистрации: 28.02.1997 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 19.07.2016 г.

10. Дата пересмотра текста

14.11.2022

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пирацетам, 200 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, доступна на

НДРБ

0117 Б-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eacunion.org>.