

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ

(piracetam)

Склад:

діюча речовина: пірацетам;

1 таблетка містить пірацетаму 200 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

плівкоутворююче покриття: гідроксипропілцелюлоза, коповідон, поліетиленгліколь, тригліцериди середнього ланцюга, полідекстроза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори та ноотропні засоби. Пірацетам. Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активним компонентом препарату є пірацетам, циклічне похідне гамма-аміномасляної кислоти.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, ймовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження в головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові без судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну

провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дії при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації, електроконвульсивної терапії. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму, як монотерапія ефективний при кортикальній міоклонії.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується з травного тракту і через 30-40 хвилин досягає максимальної концентрації в крові. Добре проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри. У мозковій тканині накопичується через 1-4 години. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. Зі спинномозкової рідини виводиться значно повільніше, що свідчить про високий тропізм до мозкової тканини. Практично не метаболізується. 90 % виділяється нирками у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих:

- симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами, за винятком діагностованої деменції (слабоумства);
- лікування кортикальної міоклонії: як монопрепарат або у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до пірацетаму, до інших похідних піролідону та до інших компонентів препарату.
- Термінальна стадія ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 20 мл/хв).
- Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).
- Хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (T_3 , T_4) можливі підвищена

дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

Клінічні дослідження показали, що високі дози пірацетаму (9,6 г/добу) у пацієнтів з тяжким перебігом рецидивуючого венозного тромбозу не впливали на дозування *аценокумаролу* для досягнення значення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) 2,5-3,5, але підвищували його ефективність: спостерігалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, вивільнення β -тромбоглобуліну, факторів Віллібрандта (коагуляційна активність (VIII: C); кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протейн у плазмі крові (VIII: vW: Ag)), в'язкості цільної крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакокінетики пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки приблизно 90 % препарату виводиться в незміненому стані з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує основні ізоформи цитохрому Р 450 печінки людини CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_i для інгібіції цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні концентрації 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що біотрансформуються цими ферментами, малоімовірна.

Протиепілептичні лікарські засоби.

Не відзначено взаємодії з *карбамазепіном, клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію*. Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу впродовж 4 тижнів і більше не змінювало пік і криву рівня концентрації вищезазначених *протиепілептичних препаратів* у сироватці крові у хворих на епілепсію, які отримували стабільні дози.

Застосування пірацетаму може поєднуватись із *психотропними та серцево-судинними препаратами*. Є дані про посилення пірацетамом ефектів *антидепресантів та антиангінальних препаратів*, особливо у людей літнього віку.

Алкоголь.

Сумісний прийом з *алкоголем* не впливає на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові; концентрація *алкоголю* в сироватці крові не змінювалась при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

Особливості застосування.

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам:

- з порушеннями гемостазу, з симптомами тяжкої кровотечі або станами, що можуть супроводжуватися кровотечами (наприклад, виразка шлунково-кишкового тракту);

- з вираженими порушеннями функції печінки;
- з геморагічним інсультом в анамнезі;
- при сумісному застосуванні антикоагулянтів, тромбоцитарних антиагрегантів, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти;
- під час великих хірургічних операцій, стоматологічних втручань.

Порушення функції нирок та пацієнти літнього віку.

Препарат виводиться нирками, тому слід приділяти особливу увагу пацієнтам із порушенням функції нирок та пацієнтам літнього віку. У пацієнтів літнього віку може виникнути загострення коронарної недостатності (слід зменшити дозу або відмінити препарат). Найчастіше побічні реакції виникають у пацієнтів геріатричної групи, які отримують добову дозу вище 2,4 г.

При тривалому застосуванні препарату таким пацієнтам (особливо з хронічною нирковою недостатністю) рекомендується регулярний контроль функції нирок, за необхідності дозу слід коригувати залежно від значень кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Припинення лікування.

При лікуванні хворих на *кортикальну міоклонію* слід уникати різкого припинення лікування через високий ризик поновлення судом/генералізованої міоклонії.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

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

Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або іншими механізмами, зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати перорально, запивати невеликою кількістю води. Тривалість лікування і вибір індивідуальної дози залежить від тяжкості стану пацієнта і швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання.

Дорослі.

Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами.

Початкова добова доза становить 4,8 г впродовж першого тижня лікування. Зазвичай дозу слід розподіляти на 2-3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу, які розподіляють на 2-3 прийоми. У подальшому можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова добова доза становить 24 г протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, слід продовжувати застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7 добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування необхідно припинити. Якщо терапевтичний ефект було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, слід починати знижувати дозу препарату на 1,2 г кожні 2 доби, доки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу слід розподіляти на 2-3 прийоми. Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування слід продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Слід поступово знижувати дозу на 1,2 г кожні 2-3 дні. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, корегуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Застосування пацієнтам літнього віку. Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагнованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розділ «Порушення функції нирок»). При тривалому лікуванні таким пацієнтам слід контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.

Порушення функції нирок. Оскільки препарат виводиться нирками, слід бути обережними при лікуванні пацієнтів з нирковою недостатністю.

Збільшення періоду напіввиведення та зниження кліренсу креатиніну безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких кліренс креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами потрібно скоригувати відповідно до функції нирок.

Розрахунок дози пацієнтам слід проводити на основі оцінки кліренсу креатиніну за формулою:

$$K_{кр} = [140 - \text{вік (у роках)}] \times \text{маса тіла (кг)} (\times 0,85 \text{ для жінок}) / 72 \times C_{\text{креатинін плазми}} (\text{мг/дл})$$

Лікування слід призначати залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
-	> 80	Звичайна доза за 2-4 прийоми
Легкий	50-79	$\frac{2}{3}$ звичайної дози за 2-3 прийоми
Помірний	30-49	$\frac{1}{3}$ звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	$\frac{1}{6}$ звичайної дози одноразово

Термінальна стадія	-	Протипоказано
--------------------	---	---------------

Для пацієнтів тільки з порушенням функції печінки корекція дози не потрібна. У випадку діагностованих або підозрюваних порушень функції печінки та нирок корекцію дози слід проводити так, як вказано у підрозділі «Порушення функції нирок».

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. У пацієнтів літнього віку можливе загострення серцевої недостатності. Повідомлялося, що при прийомі 75 г пірацетаму відзначалися диспептичні явища, такі як діарея з домішками крові, біль у животі, швидше за все, пов'язані з гранично високими дозами сорбіту, що містилися в застосованому препараті пірацетаму. Інших симптомів передозування пірацетаму не відзначено.

Лікування симптоматичне. Одразу необхідно промити шлунок або викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

Нервова система: гіперкінезія, головний біль, безсоння/сонливість, атаксія, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги, тремор.

Психічні розлади: підвищена збудливість, нервозність, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

Імунна система: реакції гіперчутливості, у т.ч. анафілаксія.

Травна система: абдомінальний біль, біль в епігастральній ділянці, нудота, діарея, блювання.

Вестибулярний апарат: вертиго.

Шкіра та підшкірна клітковина: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипи, кропив'янка.

Кров та лімфатична система: порушення згортання крові.

Інші: збільшення маси тіла, астения, артеріальна гіпертензія, сексуальне збудження, підвищена пітливість; при застосуванні ін'єкційних форм – артеріальна гіпотензія та гіпертермія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після отримання реєстраційного посвідчення на

лікарський засіб є важливим. Це дозволяє постійно контролювати співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПИРАЦЕТАМ

(piracetam)

Состав:

действующее вещество: пирацетам;

1 таблетка содержит пирацетама 200 мг в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

плёнкообразующее покрытие: гидроксипропилцеллюлоза, коповидон, полиэтиленгликоль, триглицериды средней цепи, полидекстроза, титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E 172), железа оксид жёлтый (E 172).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимуляторы и ноотропные средства. Пирацетам.
Код АТХ N06B X03.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Активным компонентом препарата является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты.

Пирацетам является ноотропным средством, которое действует на мозг, улучшая когнитивные функции, такие как способность к учебе, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния препарата на центральную нервную систему, вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови без сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. Пирацетам подавляет агрегацию тромбоцитов и возобновляет эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действия при нарушении функции головного мозга в результате гипоксии и интоксикации, электроконвульсивной терапии. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма, как монотерапия эффективен при кортикальной миоклонии.

Фармакокинетика.

Быстро всасывается из пищеварительного тракта и через 30-40 минут достигает максимальной концентрации в крови. Хорошо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В мозговой ткани накапливается через 1-4 часа. Период полувыведения составляет приблизительно 4 часа. Из спинномозговой жидкости выводится значительно медленнее, что свидетельствует о высоком тропизме к мозговой ткани. Практически не метаболизируется. 90 % выделяется почками в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

У взрослых:

- симптоматическое лечение патологических состояний, которые сопровождаются ухудшением памяти, когнитивными расстройствами, за исключением диагностированной деменции (слабоумия);
- лечение кортикальной миоклонии: как монопрепарат или в составе комплексной терапии.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к пирацетаму, к другим производным пирролидона и к другим компонентам препарата.
- Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 20 мл/мин).
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).
- Хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиреоидные гормоны.

При совместном применении с тиреоидными гормонами (T_3 , T_4) возможны повышенная раздражительность, дезориентация и нарушения сна.

Аценокумарол.

Клинические исследования показали, что высокие дозы пирацетама (9,6 г/сутки) у пациентов с тяжелым течением рецидивирующего венозного тромбоза не влияли на дозирование аценокумарола для достижения значения международного нормализованного отношения (МНО) 2,5-3,5, но повышали его эффективность: наблюдалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, высвобождение β -тромбоглобулина факторов Виллибрандта (коагуляционная активность (VIII: C); кофактор ристоцетина (VIII: vW: Rco) и

протеин в плазме крови (VIII: vW: Ag)), вязкости цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакокинетики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку приблизительно 90 % препарата выводится в неизменном состоянии с мочой.

In vitro пирацетам не подавляет основные изоформы цитохрома Р 450 печени человека CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень K_i для ингибирования этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении концентрации 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые биотрансформируются этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Не отмечено взаимодействия с карбамазепином, клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия. Применение пирацетама в дозе 20 мг/сутки в течение 4 недель и более не изменяло пик и кривую уровня концентрации вышеуказанных противоэпилептических препаратов в сыворотке крови у больных эпилепсией, получавших стабильные дозы.

Применение пирацетама может сочетаться с психотропными и сердечно-сосудистыми препаратами. Есть данные об усилении пирацетамом эффектов антидепрессантов и антиангинальных препаратов, особенно у людей пожилого возраста.

Алкоголь.

Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации пирацетама в сыворотке крови; концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особенности применения.

Влияние на агрегацию тромбоцитов.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам:

- с нарушениями гемостаза, с симптомами тяжелого кровотечения или состояниями, которые могут сопровождаться кровотечениями (например, язва желудочно-кишечного тракта);
- с выраженными нарушениями функции печени;
- с геморрагическим инсультом в анамнезе;
- при совместном применении антикоагулянтов, тромбоцитарных антиагрегантов, включая

низкие дозы ацетилсалициловой кислоты;

- во время больших хирургических операций, стоматологических вмешательств.

Нарушение функции почек и пациенты пожилого возраста.

Препарат выводится почками, поэтому следует проявлять особенное внимание пациентам с нарушением функции почек и пациентам пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста может возникнуть обострение коронарной недостаточности (следует уменьшить дозу или отменить препарат). Чаще всего побочные реакции возникают у пациентов гериатрической группы, получающих суточную дозу выше 2,4 г.

При длительном применении препарата таким пациентам (особенно с хронической почечной недостаточностью) рекомендуется регулярный контроль функции почек, при необходимости дозу следует корректировать в зависимости от значений клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Прекращение лечения.

При лечении больных *кортикальной миоклонией* следует избегать резкого прекращения лечения из-за большого риска возобновления судорог/генерализованной миоклонии. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять препарат в период беременности или кормления грудью.

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

Следует соблюдать осторожность во время управления автотранспортом или другими механизмами, учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Препарат применять перорально, запивать небольшим количеством воды. Длительность лечения и выбор индивидуальной дозы зависит от тяжести состояния пациента и скорости обратной динамики клинической картины заболевания.

Взрослые.

Лечение состояний, которые сопровождаются ухудшением памяти, когнитивными расстройствами. Начальная суточная доза составляет 4,8 г в течение первой недели лечения.

Обычно дозу следует распределять на 2-3 приема. Поддерживающая доза составляет 2,4 г в сутки, которые распределяют на 2-3 приема. В дальнейшем возможно постепенное снижение дозы на 1,2 г в сутки.

Лечение кортикальной миоклонии.

Начальная суточная доза составляет 24 г в течение 3 дней. Если за это время не достигнуто желаемого терапевтического эффекта, следует продолжать применение препарата в той же дозировке (24 г/сутки) до 7 суток. Если на 7 сутки лечения не получено желаемого терапевтического эффекта, лечение необходимо прекратить. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная со дня, когда достигнуто устойчивое улучшение, следует начинать снижать дозу препарата на 1,2 г каждые 2 суток, пока снова не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу.

Суточную дозу следует распределять на 2-3 приема. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается в предварительно назначенных дозах. Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применение препарата. Следует постепенно снижать дозу на 1,2 г каждые 2-3 дня. Необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения препаратом, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, до исчезновения или уменьшения проявлений болезни.

Применение пациентам пожилого возраста. Коррекция дозы рекомендуется пациентам пожилого возраста с диагностированными или подозреваемыми расстройствами функции почек (см. раздел «Нарушение функции почек»). При длительном лечении таким пациентам следует контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы.

Нарушение функции почек. Поскольку препарат выводится почками, следует быть осторожными при лечении пациентов с почечной недостаточностью.

Увеличение периода полувыведения и снижение клиренса креатинина непосредственно связано с ухудшением функции почек. Это также касается пациентов пожилого возраста, у которых клиренс креатинина зависит от возраста. Интервал между приемами нужно скорректировать соответственно функции почек.

Расчет дозы пациентам следует проводить на основе оценки клиренса креатинина по формуле:

$$K_{кр} = [140 - \text{возраст (в годах)}] \times \text{масса тела (кг)} (\times 0,85 \text{ для женщин}) / 72 \times C_{\text{креатинин плазмы}} \text{ (мг/дл)}$$

Лечение следует назначать в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, придерживаясь таких рекомендаций:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
–	> 80	Обычная доза за 2-4 приема
Легкая	50-79	$\frac{2}{3}$ обычной дозы в 2-3 приёма
Умеренная	30-49	$\frac{1}{3}$ обычной дозы в 2 приёма

Тяжелая	< 30	¹ / ₆ обычной дозы однократно
Терминальная стадия	-	Противопоказано

Для пациентов только с *нарушением функции печени* коррекция дозы не нужна. В случае диагностированных или подозреваемых *нарушений функции печени и почек* коррекцию дозы следует проводить так, как указано в подразделе «Нарушение функции почек».

Дети.

Не применять.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата. У пациентов пожилого возраста возможно обострение сердечной недостаточности. Сообщалось, что при приеме 75 г пираретама отмечались диспептические явления, такие как диарея с примесью крови, боль в животе, скорее всего, связанные с предельно высокими дозами сорбита, содержащимися в примененном препарате пираретама. Других симптомов передозировки пираретама не отмечено.

Лечение симптоматическое. Сразу же необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет, можно применить гемодиализ (выведение 50-60 % пираретама).

Побочные реакции.

Нервная система: гиперкинезия, головная боль, бессонница/сонливость, атаксия, повышение частоты приступов эпилепсии, нарушение равновесия, тремор.

Психические расстройства: повышенная возбудимость, нервозность, депрессия, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилаксия.

Пищеварительная система: абдоминальная боль, боль в эпигастральной области, тошнота, диарея, рвота.

Вестибулярный аппарат: вертиго.

Кожа и подкожная клетчатка: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница.

Кровь и лимфатическая система: нарушение свертываемости крови.

Другие: увеличение массы тела, астения, артериальная гипертензия, сексуальное возбуждение, повышенная потливость; при применении инъекционных форм – артериальная гипотензия и гипертермия.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после получения регистрационного удостоверения на лекарственное средство является важным. Это позволяет постоянно контролировать соотношение польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о каких-либо подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.