

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ

(PIRACETAM-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: piracetam;

1 таблетка містить пірацетаму 200 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Пірацетам. Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірацетам є ноотропним засобом, який діє на головний 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'язок між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. Пірацетам спричиняє протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації.

Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Фармакокінетика.

Після прийому перорально пірацетам швидко і практично повністю всмоктується, пікова концентрація досягається через 1 годину після прийому. Біодоступність становить майже 100 % після прийому одноразової дози 2 г. Об'єм розподілу пірацетаму – приблизно 0,6 л/кг. Період напіввиведення лікарського засобу з плазми крові становить 4–5 годин і 6–8 годин – зі 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/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у пацієнтів з печінковою недостатністю. Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах пірацетам вибірково накопичується у тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних і потиличних долях, у мозочку і базальних гангліях.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих:

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

Протипоказання.

- Індивідуальна гіперчутливість до пірацетаму або до похідних піролідону, а також до інших компонентів лікарського засобу.
- Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).
- Термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв).
- Хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакокінетичні взаємодії

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

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P450 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, малоімовірна.

Тиреоїдні гормони

При одночасному застосуванні з тиреоїдними гормонами (T_3 T_4) можливі підвищена дратівливість, дезорієнтація та порушення сну.

Аценокумарол

Клінічні дослідження показали, що у хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не вимагало зміни дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (МНВ) 2,5–3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда [коагуляційна активність (VIII: C); кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїну плазми крові (VIII: vW: Ag;)], в'язкості крові та плазми крові.

Протиепілептичні лікарські засоби

Застосування пірацетаму в дозі 20 мг на добу щоденно протягом 4 тижнів не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію протиепілептичних препаратів (карбамазепіну, фенітоїну, фенобарбіталу, натрію вальпроату) у хворих на епілепсію.

Алкоголь

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

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

Особливості застосування.

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати лікарський засіб хворим з порушенням гемостазу; станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту); під час великих хірургічних операцій (включно з стоматологічними операціями); хворим із симптомами тяжкої кровотечі; хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

Порушення функції нирок.

Лікарський засіб виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим із нирковою недостатністю.

Пацієнти літнього віку.

При тривалій терапії для хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, при необхідності слід коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Переривання застосування.

При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування у зв'язку із загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.

Лікарський засіб проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину до або під час їди. Таблетки слід запивати рідиною (водою або соком). Тривалість лікування і вибір індивідуальної дози залежать від тяжкості стану хворого і швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання.

Застосування дорослим

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

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Дозу слід розподіляти на 2–3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу (розподілена на 2–3 прийоми). У подальшому можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова доза становить 24 г протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, слід продовжувати застосування лікарського засобу у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо терапевтичний ефект слабкий або зовсім відсутній – продовжувати застосування лікарського засобу в тій же дозі до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не

отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування пірацетамом слід припинити. Якщо терапевтичного ефекту було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, слід починати знижувати дозу лікарського засобу на 1,2 г кожні 2 доби, поки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу необхідно розподіляти на 2–3 прийоми. Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримувати у попередньо призначених дозах. Лікування слід продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування лікарського засобу. Необхідно поступово знижувати дозу на 1–2 г кожні 2–3 дні. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування, коригуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Застосування пацієнтам літнього віку

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок. При довготривалому лікуванні у разі необхідності таким пацієнтам потрібно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.

Дозування хворим із порушенням функції нирок

Оскільки лікарський засіб виводиться з організму нирками, слід проявляти обережність при лікуванні хворих із нирковою недостатністю.

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язане з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, в яких виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами необхідно скоригувати керуючись показниками функції нирок.

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

$$[140 - \text{вік (у роках)}] \times \text{маса тіла (у кг)}$$

$$K_{\text{кр}} = \frac{\text{результат формули}}{72 \times C_{\text{креатиніну у плазмі (мг/дл)}}} (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

Призначати лікування таким хворим залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
–	> 80	Звичайна доза, розділена на 2 або 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

Хворим з порушенням функції печінки коригування дози не потрібне. У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози слід проводити так, як вказано у розділі «Дозування хворим з порушенням функції нирок».

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії лікарського засобу. При прийомі 75 г пірацетаму всередину відзначені диспепсичні явища, такі як діарея з домішками крові і біль у животі. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні лікарського засобу у дозі 75 г.

Лікування симптоматичне. Одразу після значного перорального передозування необхідно промити шлунок або викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50–60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

Побічні ефекти класифіковані за системами органів та частотою виникнення.

Частота визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), дуже рідко ($\leq 1/10000$), поодинокі випадки (неможливо оцінити частоту на базі доступних даних).

Побічні реакції, відзначені у ході постмаркетингових спостережень, перераховані нижче за системами органів.

З боку вестибулярного апарату.

Поодинокі випадки: вертиго.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Поодинокі випадки: анорексія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, нудота, діарея, блювання, запор.

З боку обміну речовин, метаболізму.

Часто: збільшення маси тіла.

З боку нервової системи:

Часто: гіперкінезія.

Нечасто: сонливість.

Поодинокі випадки: екстрапірамідні порушення, атаксія, тремор, порушення рівноваги, запаморочення, головний біль, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, підвищення частоти нападів епілепсії, судоми.

З боку психіки:

Часто: нервозність.

Нечасто: депресія.

Поодинокі випадки: підвищена збудливість, збентеження, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи.

Поодинокі випадки: погіршення перебігу стенокардії, артеріальна гіпертензія.

З боку крові та лімфатичної системи.

Поодинокі випадки: тромбофлебіт, геморагічні розлади.

З боку імунної системи.

Поодинокі випадки: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Поодинокі випадки: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка.

З боку репродуктивної системи.

Поодинокі випадки: підвищення сексуальної активності.

Загальні розлади.

Поодинокі випадки: гіпертермія, астенія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА

(PIRACETAM-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: piracetam;

1 таблетка содержит пирацетама 200 мг;

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.

Основные физико-химические свойства: 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.

Фармакотерапевтическая группа.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Пирацетам является ноотропным средством, которое оказывает действие на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на центральную нервную систему 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 сосудорасширяющего действия.

Улучшает связь между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. Пирацетам угнетает агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. Пирацетам вызывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Фармакокинетика.

После приема перорально пирацетам быстро и практически полностью всасывается, пиковая концентрация достигается через 1 час после приема. Биодоступность составляет почти 100 % после приема однократной дозы 2 г. Объем распределения пирацетама – около 0,6 л/кг. Период полувыведения лекарственного средства из плазмы крови составляет 4–5 часов и 6–8 часов – из спинномозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме.

80–100 % пирацетама выводится почками в неизмененном состоянии путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. 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.

Клинические характеристики.

Показания.

У взрослых:

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

Противопоказания.

- Индивидуальная гиперчувствительность к пирацетаму или к производным пирролидона, а также к другим компонентам лекарственного средства.
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).
- Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина меньше 20 мл/мин).
- Хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фармакокинетические взаимодействия

Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.

In vitro пирацетам 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 наблюдается незначительное угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень K_i этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Тиреоидные гормоны

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

Аценокумарол

Клинические исследования показали, что у больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сутки) не требовало изменения дозировки аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (МНО) 2,5–3,5, но при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда [коагуляционная активность (VIII: C); кофактор ристоцетина (VIII: vW: Rco) и протеина в плазме крови (VIII: vW: Ag;)], вязкости крови и плазмы крови.

Противоэпилептические лекарственные средства

Применение пирацетама в дозе 20 мг в сутки ежедневно в течение 4 недель не меняло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию противоэпилептических препаратов (карбамазепина, фенитоина, фенobarбитала, натрия вальпроата) у больных эпилепсией.

Алкоголь.

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

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

Особенности применения.

Влияние на агрегацию тромбоцитов.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство больным с нарушением гемостаза; состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта); во время больших хирургических операций (включая стоматологические вмешательства); больным с симптомами тяжелого кровотечения; больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Нарушение функции почек.

Лекарственное средство выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста.

При длительной терапии для больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Прерывание лечения.

При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения в связи с угрозой генерализации миоклонии или возникновения судорог.

Лекарственное средство проникает через фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит соединения натрия. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять лекарственное средство в период беременности или кормления грудью.

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

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

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимать внутрь до или во время еды. Таблетки следует запивать жидкостью (водой или соком). Продолжительность лечения и выбор индивидуальной дозы зависят от тяжести состояния больного и скорости обратной динамики клинической картины заболевания.

Применение взрослым

Лечение состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами.

Начальная суточная доза составляет 4,8 г в течение первой недели лечения. Дозу следует распределять на 2–3 приема. Поддерживающая доза составляет 2,4 г в сутки (разделенная на 2–3 приема). В дальнейшем возможно постепенное снижение дозы на 1,2 г в сутки.

Лечение кортикальной миоклонии.

Начальная доза составляет 24 г в течение 3 дней. Если за это время не достигнуто желаемого терапевтического эффекта, следует продолжать применение лекарственного средства в той же дозировке (24 г/сутки) до 7 суток. Если терапевтический эффект слабый или вовсе отсутствует – продолжать применение лекарственного средства в той же дозе до 7 суток. Если на 7-е сутки лечения не получено желаемого терапевтического эффекта, лечение пирацетамом следует прекратить. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная со дня, когда достигнуто стойкое улучшение, следует начинать снижать дозу лекарственного средства на 1,2 г каждые 2 дня, пока опять не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу.

Суточную дозу необходимо распределять на 2–3 приема. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживать в предварительно назначенных дозах. Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применение лекарственного средства. Необходимо постепенно снижать дозу на 1–2 г каждые 2–3 дня. Необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения, 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 нарушениями функции почек. При длительном лечении в случае необходимости таким пациентам необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы.

Дозировка больным с нарушением функции почек

Поскольку лекарственное средство выводится из организма почками, следует проявлять осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью.

Увеличение периода полувыведения непосредственно связано с ухудшением функции почек и клиренса креатинина. Это также касается пациентов пожилого возраста, у которых выведение креатинина зависит от возраста. Интервал между приемами необходимо скорректировать исходя из показателей функции почек.

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

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

Назначать лечение таким больным в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, придерживаясь следующих рекомендаций:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка
–	> 80	Обычная доза, разделенная на 2 или 4 приема
Легкая	50–79	$\frac{2}{3}$ обычной дозы за 2–3 приема
Умеренная	30–49	$\frac{1}{3}$ обычной дозы за 2 приема
Тяжелая	< 30	$\frac{1}{6}$ обычной дозы единоразово
Терминальная стадия	–	Противопоказано

Больным с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется. В случае диагностированных или подозреваемых нарушений функции печени и почек коррекцию дозы следует проводить так, как указано в разделе «Дозировка больным с нарушением функции почек».

Дети.

Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия лекарственного средства. При приеме 75 г парацетама внутрь отмечены диспепсические явления, такие как диарея с примесью крови и боль в животе. Симптомы передозировки наблюдались при пероральном применении лекарственного средства в дозе 75 г.

Лечение симптоматическое. Сразу после значительной пероральной передозировки необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50–60 % парацетама).

Побочные реакции.

Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте возникновения.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), единичные случаи (невозможно оценить частоту на базе доступных данных).

Побочные реакции, отмеченные в ходе постмаркетинговых наблюдений, перечислены ниже по системам органов.

Со стороны вестибулярного аппарата.

Единичные случаи: вертиго.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Единичные случаи: анорексия, абдоминальная боль, боль в верхней части живота, тошнота, диарея, рвота, запор.

Со стороны обмена веществ, метаболизма:

Часто: увеличение массы тела.

Со стороны нервной системы.

Часто: гиперкинезия.

Нечасто: сонливость.

Единичные случаи: экстрапирамидные нарушения, атаксия, тремор, нарушение равновесия, головокружение, головная боль, возбуждение, раздражительность, нарушение сна, бессонница, повышение частоты приступов эпилепсии, судороги.

Со стороны психики.

Часто: нервозность.

Нечасто: депрессия.

Единичные случаи: повышенная возбудимость, замешательство, тревожность, спутанность

сознания, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Единичные случаи: ухудшение течения стенокардии, артериальная гипертензия.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Единичные случаи: тромбоз, геморрагические расстройства.

Со стороны иммунной системы.

Единичные случаи: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Единичные случаи: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны репродуктивной системы.

Единичные случаи: повышение сексуальной активности.

Общие нарушения.

Единичные случаи: гипертермия, астения.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

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. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.