

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛУЦЕТАМ® (LUCETAM®)

Склад:

діюча речовина: пірацетам;
1 мл розчину містить 200 мг пірацетаму;
допоміжні речовини: натрію ацетат тригідрат, кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин, наповнений в ампули з безбарвного скла місткістю 5 мл з червоним кодовим кільцем; прозорий, безбарвний розчин, наповнений в ампули з безбарвного скла місткістю 15 мл без кільця.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.
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 (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізм впливу препарату на центральну нервову систему, імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між пікулами 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 дію при порушенні функцій головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації та електрошокової терапії. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Пірацетам застосовують у якості монопрепарату або у комплексному лікуванні кортикальної міоклонії, як засіб для зниження вираженості провокуючого фактору – вестибулярного нейроніту.

Фармакокінетика.

C_{max} після введення 2 г препарату досягається у плазмі крові через 30 хвилин, а у спинномозковій рідині – протягом 2-8 годин і становить 40-60 мкг/мл. Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і, відповідно, 6-8 години зі спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі.

80-100 % пірацетаму виводиться нирками у незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих із печірковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і мембрани, що використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах встановлено, що пірацетам вибірково накопичується у тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Докладь:

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму або похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності.

Хворя Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тиреоїдні гормони

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

Клінічні дослідження показали, що у хворих з важким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (INR) 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібранда (коагуляційна активність (VIII: C); ко-фактор рістоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїну у плазмі (VIII: vW: Ag:)), в'язкості крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії.

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

In vitro пірацетам не пригнічує біотрансформації цими ферментами, мало можлива.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_m цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з

Потенційно летальні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму в дозі 20 г щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію (C_{max}) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію валпроату) у хворих на епілепсію.

Алкогіль.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкогюлю 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 (див. розділ «Фармакодинамічні властивості») необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися кровотивилими (виразка шлунково-кишкового тракту), під час великих хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю.

Пацієнти літнього віку. При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, у разі необхідності слід коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

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

Препарат містить 1 ммоль (23 мг) натрію з розрахунку на 24 г пірацетаму. Це необхідно враховувати пацієнтам, які знаходяться на дієті з контролем споживання натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід 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 роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат у вигляді ін'єкційного розчину застосовувати у гострих випадках або при неможливості застосування пероральних форм пірацетаму. Препарат застосовувати або внутрішньовенно (вводять повільно, протягом кількох хвилин), або у вигляді інфузії (застосовують протягом 24 годин безперервно).

Препарат застосовувати дорослим пацієнтам.

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

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

Лікування кортикальної міоклонії.

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

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

Пацієнти літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розділ «Пацієнти з порушенням функції нирок»). При лікуванні необхідно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози таким пацієнтам при необхідності.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

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

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також відноситься до пацієнтів літнього віку, у яких рівень виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між застосуванням повинен бути скоригований на основі рівня зниження функції нирок. Розрахунок дози повинен виходити з оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта. Розрахувати за формулою:

☒

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

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальний (відсутня ниркова недостатність)	> 80	Звичайна доза, розділена на 2 або 4 введення
Легкий	50-79	1/2 звичайної дози за 2-3 введення
Помірний	30-49	1/3 звичайної дози за 2 введення
Тяжкий	< 30	1/4 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія		Протипоказано

Пацієнти з порушенням функції печінки

Коригування дози не потрібне тільки для хворих з порушенням функції печінки. У випадку діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок, корекцію дози проводять так як вказано у розділі «Пацієнти з порушенням функції нирок».

Розчин Луцетаму® сумісний з такими інфузійними розчинами:

- 0,9 % розчин натрію хлориду;
- 5 %, 10 %, 20 % розчин фруктози;
- 5 %, 10 %, 20 % розчин глюкози;
- 5 % розчин леулози;
- 10 % розчин Декстрану 40 у 0,9 % розчині натрію хлориду;
- 6 % розчин Декстрану 100 у 0,9 % розчині натрію хлориду;
- розчин Рінгера;
- розчин Рінгера Лактату;
- розчин Манітол-Декстран;
- 6 % розчин гідроксигетилового крохмалю (HES).

Діти. Не застосовувати.

Передозування. Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при оральному застосування препарату у дозі 75 г. Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

Система або орган за системою класифікації органів та систем ВООЗ	Часто (≥1/100 до <1/10)	Нечасто (≥1/1000 до <1/100)
З боку нервової системи	Гіперкінезія	
З боку метаболізму та харчування	Збільшення маси тіла	
Психічні розлади	Знервованість	Депресія
Загальні розлади та розлади у місці введення		Астенія

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

З боку крові та лімфи.

Поодинокі випадки: геморагічні розлади.

З боку імунної системи.

Поодинокі випадки: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.

Психічні розлади.

Часто: знервованість.

Нечасто: депресія.

Поодинокі випадки: підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації.

З боку нервової системи.

Часто: гіперкінезія.

Нечасто: сонливість.

Поодинокі випадки: атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.

З боку органів слуху та лабіринту.

Поодинокі випадки: запаморочення.

З боку травної системи.

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

З боку шкіри та підшкірних тканин.

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

З боку репродуктивної системи та годування груддю.

Поодинокі випадки: підвищення статевої активності.

З боку судин:

Дуже рідко: гіпотензія, тромбофлебіт.

Загальні розлади та розлади у місці введення:

Нечасто: астенія.

Дуже рідко: біль у місці введення, пропасниця.

Дослідження.

Часто: збільшення маси тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Не можна застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Досліджень не проводилось. Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

По 15 мл (3 г) в ампулі: по 4 ампули у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/EGIS Pharmaceuticals PLC.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1165, м. Будапешт, вул. Бекенйфелді, 118-120, Угорщина/1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary.