

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ПІРАЦЕТАМ**

**(PIRACETAM)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* piracetam;

1 мл розчину містить пірацетаму 200 мг;

*допоміжні речовини:* натрію ацетат тригідрат, кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

## **Фармакотерапевтична група.**

Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X03.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Активним компонентом лікарського засобу 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 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 дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії,

інтоксикації та електрошокової терапії. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Пірацетам застосовують як монопрепарат або у комплексному лікуванні кортикальної міоклонії, як засіб для зниження вираженості провокуючого фактора – вестибулярного нейроніту.

#### *Фармакокінетика.*

Максимальна концентрація 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 спинномозковою рідиною. 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 печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і мембрани, що використовуються при гемодіалізі. У 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.***

##### Дорослі:

- 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 лікарського препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності.

Хорея 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 (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 протеїн 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 незмінному вигляді 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 відзначено 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.

### Протиепілептичні 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 вальпроату) у хворих на епілепсію.

### Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і 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 (див. розділ «Фармакодинамічні властивості»), необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (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 хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, у разі необхідності слід коригувати дозу залежно від кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

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

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію у розрахунку на 24 г пірацетаму, тобто практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не слід застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

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

У клінічних дослідженнях при застосуванні доз від 1,6 до 15 г на добу гіперкінезія, сонливість, нервозність та депресія частіше спостерігалися у пацієнтів, яким застосовували пірацетамом, ніж у групі плацебо. Немає даних щодо здатності до керування транспортом при застосуванні в дозах від 15 до 20 грамів щодня.

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 погіршенням 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, застосовувати 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 антимиоклонічними 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 для таких пацієнтів.

#### 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 зниженням кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких рівень виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між застосуванням повинен бути скоригований відповідно до рівня зниження функції нирок.

Розрахунок дози повинен виходити з оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта. Кліренс креатиніну розраховати за формулою:

$$\text{Кліренс креатиніну} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)]} \times \text{маса тіла (кг)}}{72 \times \text{концентрація креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$



$[140 - \text{вік (у роках)]} \times \text{маса тіла (у кг)}$   
Кліренс креатиніну =  
 $72 \times \text{концентрація креатиніну у плазмі крові (мг/дл)}$

( $\times 0,85$  для жінок)

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

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальна функція нирок (відсутня ниркова недостатність)	$> 80$	Звичайна доза, розділена на 2 або 4 введення
Легкий	50-79	$\frac{2}{3}$ звичайної дози за 2-3 введення
Помірний	30-49	$\frac{1}{3}$ звичайної дози за 2 введення
Тяжкий	$< 30$	$\frac{1}{6}$ звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	-	Протипоказано

#### Пацієнти з порушенням функції печінки

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

*Діти.* Не застосовувати.

#### ***Передозування.***

*Симптоми:* посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні препарату у дозі 75 г.

*Лікування* симптоматичне. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50–60 % пірацетаму).

#### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції, відмічені у ході клінічних випробувань.

Частота визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), поодинокі випадки (неможливо оцінити частоту за доступними даними).

<b>Система або орган за системою класифікації органів та систем ВООЗ</b>	<b>Часто (≥1/100 до &lt;1/10)</b>	<b>Нечасто (≥1/1000 до &lt;1/100)</b>
З боку нервової системи	Гіперкінезія	
З боку метаболізму та харчування	Збільшення маси тіла	
Психічні розлади	Знервованість	Депресія
Загальні розлади та розлади у місці уведення		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.***

4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Несумісність.***

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

### ***Упаковка.***

По 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі. По 10 ампул у пачці.

По 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі. По 5 ампул у блістері. По 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.