

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ

(PIraCetam-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: piracetam;

1 таблетка містить пірацетаму 400 мг;

допоміжні речовини: цукор кристалічний, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, допускається мармуровість, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірацетам є ноотропним засобом, який діє на 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 у головному мозку, покращенням метаболічних процесів у нервових клітинах, покращанням мікроциркуляції, позитивним впливом на реологічні характеристики крові. При цьому він не чинить судинорозширювальної дії.

Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у некортикальних структурах. Пірацетам інгібує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллібрандта на 30–40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації.

Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Фармакокінетика.

Після прийому лікарського засобу внутрішньо пірацетам швидко і практично повністю всмоктується, пікова концентрація досягається через 1 годину після прийому. Біодоступність лікарського засобу становить приблизно 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 8,5 години – із спинномозкової рідини, який подовжується при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80–100 % пірацетаму виводиться нирками у незміненому вигляді шляхом ниркової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у пацієнтів із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі:

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

Протипоказання.

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

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 (INR) 2,5–3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалось 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.

Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % лікарського засобу виводиться в незміненому 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 лікарськими засобами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива.

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 лікарських засобів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на концентрацію пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалась 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 (див. розділ «Фармакологічні властивості»), необхідно з обережністю призначати лікарський засіб 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. Лікарський засіб 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»). Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

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

Лікарський засіб як допоміжну речовину містить цукор кристалічний, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування пірацетаму вагітними жінками відсутні. Результати доклінічних досліджень не вказують на існування прямого або опосередкованого шкідливого впливу на перебіг вагітності, на розвиток ембріону, плоду та на постнатальний розвиток дитини.

Пірацетам проходить через плацентарний бар'єр. Концентрація препарату у новонароджених коливається в межах від 70% до 90% від його концентрації у матері. Пірацетам не слід застосовувати у період вагітності, якщо це не є обов'язковим, окрім випадків, коли клінічний стан вагітної матері потребує лікування пірацетамом, а очікувана користь для матері переважає ризик для плоду.

Годування груддю. Пірацетам виводиться із грудним молоком. Його не слід застосовувати під час годування груддю, а при необхідності застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити. Необхідно прийняти рішення про припинення годування груддю або про припинення терапії пірацетамом з урахуванням переваг годування груддю дитини та користі від терапії для жінки.

Фертильність. Не існує клінічних даних щодо впливу пірацетаму на фертильність. Результати доклінічних досліджень показують, що пірацетам не впливає на фертильність у самців та самок щурів.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати лікарський засіб перорально, запиваючи невеликою кількістю води.

Лікарський засіб застосовувати дорослим.

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

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Зазвичай дозу

розподіляють на 2-3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу. Надалі 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, продовжують застосування лікарського засобу в тому ж дозуванні (24 г на добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування слід припиняти. Якщо терапевтичного ефекту було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, починати знижувати дозу лікарського засобу на 1,2 г пірацетаму кожні 2 доби, поки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу. Добову дозу слід розподіляти на 2-3 прийоми.

Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування 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 пірацетаму кожні 2-3 дні. Кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування лікарським засобом, 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 у разі необхідності.

Пацієнти із порушенням функції нирок.

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

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язане з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких рівень виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами потрібно скоригувати на основі рівня зниження функції нирок.

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

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

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

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
--------------------------------	----------------------------	-----------

Відсутня ниркова недостатність	> 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

Пацієнти з порушенням функції печінки.

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

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії лікарського засобу. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні лікарського засобу в дозі 75 г.

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

Побічні реакції.

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 на базі доступних даних).

<i>Система або орган за системою класифікації органів та систем ВООЗ</i>	<i>Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)</i>	<i>Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)</i>
Розлади з боку нервової системи	Гіперкінезія	
Розлади метаболізму та харчування	Збільшення маси тіла	
Психічні розлади	Знервованість	Депресія
Загальні розлади		Астенія

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

З боку органів слуху та вестибулярного апарату.

Поодинокі випадки: запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту.

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

З боку нервової системи.

Часто: гіперкінезія.

Нечасто: сонливість.

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

З боку психіки.

Часто: знервованість.

Нечасто: депресія.

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

З боку крові та лімфатичної системи.

Поодинокі випадки: геморагічні розлади.

З боку імунної системи.

Поодинокі випадки: реакції гіперчутливості, анафілактоїдні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

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

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз.

Поодинокі випадки: підвищення статевої активності.

Дослідження.

Часто: збільшення маси тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25

°C.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження 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 400 мг;

вспомогательные вещества: сахар кристаллический, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, допускается мраморность, с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.

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, положительным влиянием на реологические характеристики крови. При этом он не оказывает сосудорасширяющего действия.

Улучшает связь между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в некортикальных структурах. Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембран эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллибрандта на 30–40 % и удлиняет время кровотечения. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Фармакокинетика.

После приема лекарственного средства внутрь пирацетам быстро и практически полностью всасывается, пиковая концентрация достигается через 1 час после приема. Биодоступность лекарственного средства составляет приблизительно 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 8,5 часа – из спинномозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме. 80–100 % пирацетама выводится почками в неизменном виде 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.

Клинические характеристики.

Показания.

Взрослые:

- симптоматическое лечение патологических состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами, за исключением диагностированной деменции (слабоумия);
- лечение кортикальной миоклонии, в качестве монотерапии или в составе комплексной терапии.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к пирацетаму или к производным пирролидона, а также к другим компонентам лекарственного средства.

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Терминальная стадия почечной недостаточности.

Хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиреоидные гормоны.

При одновременном применении с тиреоидными гормонами возможна 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 влияло на дозирование аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (INR) 2,5–3,5, однако при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда (коагуляционная активность (VIII: C); кофактор ристоцетина (VIII: vW: Rco) и протеина в плазме крови (VIII: vW: Ag;)), вязкости крови и плазмы крови.

Фармакокинетические взаимодействия.

Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных средств низкая, так как 90 % лекарственного средства выводится в неизменном 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 отмечено 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 лекарственными средствами, которые поддаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Применение пирацетама в дозе 20 г ежедневно в течение 4 недель и больше не изменяло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию ($C_{\max}$) противоэпилептических лекарственных средств в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенobarбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Алкоголь.

Совместный прием с алкоголем не влияет на концентрацию пирацетама в сыворотке крови, и концентрация 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 (см. раздел «Фармакологические свойства»), необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство больным с нарушениями гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время больших хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Лекарственное средство выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста.

При длительном лечении у больных пожилого возраста рекомендуется регулярно контролировать показатели функции почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»). Проникает через фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

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

Лекарственное средство в качестве вспомогательного вещества содержит сахар кристаллический, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Данные по применению пирацетама беременными женщинами отсутствуют. Результаты доклинических исследований не указывают на существование прямой или косвенного вредного влияния на течение беременности, на развитие эмбриона, плода и на

постнатальное развитие ребенка.

Пирацетам проходит через плацентарный барьер. Концентрация у новорожденных колеблется в пределах от 70% до 90% от его концентрации в матери. Пирацетам не следует применять в период беременности, если это не является обязательным, кроме случаев, когда клиническое состояние беременной матери требует лечения пирацетамом, а ожидаемая польза для матери перевешивает риск для плода.

Кормления грудью. Пирацетам выводится с грудным молоком. Его не следует применять во время кормления грудью, а при необходимости применения лекарственного средства кормления грудью следует прекратить. Необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или о прекращении терапии пирацетамом с учетом преимуществ кормления грудью ребенка и пользы от терапии для женщины.

Фертильность. Не существует клинических данных относительно влияния пирацетама на фертильность. Результаты доклинических исследований показывают, что пирацетам не влияет на фертильность у самцов и самок крыс.

Способность влиять на скорость реакций 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.

Применять лекарственное средство перорально, запивая небольшим количеством воды.

Лекарственное средство применять взрослым.

Лечение состояний, сопровождающихся 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. 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 достигнут желаемый терапевтический эффект, продолжают применение лекарственного средства в той же дозировке (24 г в сутки) до 7 суток. Если на 7-е сутки лечения не получен желаемый терапевтический эффект, лечение следует прекратить. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная со дня, когда достигнуто стойкое улучшение, начинать снижать дозу лекарственного средства на 1,2 г пирацетама каждые 2 суток до тех пор, пока снова не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу. Суточную дозу разделяют на 2–3 приема.

Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается в дозах, которые были назначены ранее. Лечение продолжать до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применение лекарственного средства. Необходимо постепенно снижать дозу на 1,2 г пираретама каждые 2-3 дня. Каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения лекарственным средством, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, до исчезновения или уменьшения проявлений болезни.

Пациенты пожилого возраста.

Коррекция дозы рекомендуется пациентам пожилого возраста с диагностированными или подозреваемыми нарушениями функций почек (см. раздел «Пациенты с нарушением функции почек»). При лечении необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы таким пациентам в случае необходимости.

Пациенты с нарушением функции почек.

Поскольку лекарственное средство выводится из организма почками, следует соблюдать 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 уровень выведения креатинина зависит от возраста. Интервал между применением должен быть скорректирован на основании уровня снижения функций почек.

Расчет дозы должен исходить из оценки клиренса креатинина у пациента. Рассчитывать по формуле:

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

Лечение таким больным назначать в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, соблюдая следующие рекомендации:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
Отсутствует почечная недостаточность	> 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 однократно
Терминальная стадия	-	Противопоказано

Пациенты с нарушением функции печени.

Коррекция дозы не требуется для больных только с нарушением функций печени. В случае диагностированных или подозреваемых нарушений функций печени и почек коррекцию дозы проводить, как указано в разделе «Пациенты с нарушением функции почек».

Дети.

Не применять.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций лекарственного средства. Симптомы передозировки наблюдались при пероральном применении лекарственного средства в дозе 75 г.

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60 % пиратама).

Побочные реакции.

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

<i>Система или орган по системе классификации органов и систем ВОЗ</i>	<i>Часто ($\geq 1/100 < 1/10$)</i>	<i>Нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$)</i>
Расстройства со стороны нервной системы	Гиперкинезия	
Расстройства метаболизма и питания	Увеличение массы тела	
Психические расстройства	Нервозность	Депрессия
Общие расстройства		Астения

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

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата.

Единичные случаи: головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

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

Со стороны нервной системы.

Часто: гиперкинезия.

Нечасто: сонливость.

Единичные случаи: атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, дрожь.

Со стороны психики.

Часто: нервозность.

Нечасто: депрессия.

Единичные случаи: повышенная возбудимость, тревожность, замешательство, галлюцинации.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Единичные случаи: геморрагические расстройства.

Со стороны иммунной системы.

Единичные случаи: реакции гиперчувствительности, анафилактоидные реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

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

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Единичные случаи: повышения половой активности.

Исследования.

Часто: увеличение массы тела.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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