

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я

Всі ціни на препарат [ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я](#)
можна знайти на сайті doc.ua

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить пірацетаму 200 мг;

допоміжні речовини: натрію ацетат, тригідрат; кислота оцтова розведена; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий злегка забарвлений розчин.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі і 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 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 застосовується як монотерапія або у комплексному лікуванні кортикальної міоклонії, як засіб для зниження вираженості провокуючого фактора – 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. $T_{1/2}$ препарату з плазми крові становить 4-5 годин, зі спинномозкової рідини – 6-8 годин. 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 становить 86 мл/хв.

Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих з печінковою 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 у лобній, тім'яній та потиличній 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 – як монотерапія або у складі комплексної терапії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату/похідних піролідону. Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт). Термінальна стадія ниркової недостатності. Хорея Хантингтона.

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. У хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетама 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 Віллібрандта (коагуляційна активність (VIII: C), кофактор рістоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїн у плазмі (VIII: vW: Ag)), в'язкості крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії. Імовірність зміни фармакокінетики пірацетама під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незміненому вигляді з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи 1A2, 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 пірацетама у дозі 20 г щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і C_{max} протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Алкоголь. Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетама у сироватці, і концентрація алкоголю у сироватці крові не змінювалась при застосуванні 1,6 г пірацетама.

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 та 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 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 переривання лікування у зв'язку з загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.

Препарат містить менше 1 ммоль (або 23 мг) натрію у розрахунку на дозу 24 г пірацетама, тобто практично вільний від 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 іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат у вигляді ін'єкційного розчину застосовувати у гострих випадках або при неможливості застосування пероральних форм пірацетама. Препарат застосовувати або внутрішньовенно (вводити повільно, протягом кількох хвилин), або у вигляді інфузії (застосовувати протягом 24 годин безперервно).

Препарат застосовувати дорослим.

Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами. Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Зазвичай доза розподіляється на 2-3 введення. Підтримувальна 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, яку слід застосовувати протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, продовжити період застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не

отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування необхідно припинити. Якщо терапевтичний ефект було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, починати знижувати дозу 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 підтримувати 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.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід проявляти обережність при лікуванні хворих з нирковою недостатністю.

Збільшення $T_{1/2}$ безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких рівень виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між застосуванням має бути скоригований відповідно до рівня зниження функції нирок.

Розраховувати дозу потрібно виходячи з оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта. Розраховувати за формулою:

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

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

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальний (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. Коригування дози не потрібне для хворих тільки з порушенням функції печінки. У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки і нирок, корекцію дози проводити так, як вказано у розділі «Пацієнти з порушенням функції нирок».

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

З боку нервової системи: гіперкінезія, сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.

З боку метаболізму та харчування: збільшення маси тіла.

Психічні розлади: знервованість, депресія, підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації.

Загальні розлади та стан місця введення: астенія, біль у місці введення, пропасниця.

З боку крові та лімфи: геморагічні розлади.

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.

З боку органів слуху та лабіринту: запаморочення.

З боку травної системи: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж.

З боку репродуктивної системи: підвищення статевої активності.

З боку судин: гіпотензія, тромбофлебіт.

Термін придатності. 4 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Досліджень не проводили. Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5×2 у блістерах у коробці; по 10 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.