# Инструкция по применению
# Ноотропил Таблетки покрытые оболочкой 800 мг 30 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Бельгия
Производитель: ЮСБ Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пирацетам
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 800 мг
Срок годности: 48.0




## Действующее вещество

Пирацетам

## Состав

Действующее вещество: ПирацетамВспомогательные вещества: кремния диоксид, магния стеарат, Макрогол 6000, натрия кроскармеллоза.Концентрация действующего вещества (мг): 800 мг

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

ВсасываниеПосле приема препарата внутрь пирацетам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После однократного приема препарата в дозе 3.2 г Cmax составляет 84 мкг/мл, после многократного приема в дозе 3.2 мг 3 раза/сут -115 мкг/мл и достигается через 1 ч в плазме крови и через 5 ч в спинномозговой жидкости. Прием пищи снижает Cmax на 17% и увеличивает Tmax до 1.5 ч. У женщин при приеме пирацетама в дозе 2.4 г Cmax и AUC на 30% больше, чем у мужчин. Распределение и метаболизмНе связывается с белками плазмы крови.Vd пирацетама составляет около 0.6 л/кг.При исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях.Не метаболизируется в организме.Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. ВыведениеT1/2 из плазмы крови составляет 4-5 ч, из спинномозговой жидкости - 8.5 ч. T1/2 не зависит от пути введения.80-100% пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 80-90 мл/мин.Фармакокинетика в особых клинических случаяхT1/2 удлиняется при почечной недостаточности; при терминальной стадии хронической почечной недостаточности - до 59 ч. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

**Показания**

- Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности у пожилых больных, страдающих снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и общей активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и сенильной деменции типа Альцгеймера. - Лечение последствий инсульта, таких как нарушения речи, нарушения эмоциональной сферы, для повышения двигательной и психической активности. - Хронический алкоголизм - для лечения психоорганического и абстинентного синдромов. - Период восстановления после коматозных состояний, в том числе после травм и интоксикаций головного мозга. - Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружений сосудистого и психического происхождения. - В составе комплексной терапии низкой обучаемости у детей с психоорганическим синдромом. - Для лечения кортикальной миоклонии в качестве моно- или комплексной терапии. - В комплексной терапии серповидноклеточной анемии.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Суточная доза - 30-160 мг/кг, кратность приема - 2-4 раза в сутки. Внутрь назначается во время приема пищи или натощак; таблетки и капсулы следует запивать жидкостью (вода, сок). - При симптоматическом лечении хронического психоорганического синдрома, в зависимости от выраженности симптомов, назначают 1,2-2,4 г, а в течение первой недели - 4,8 г/день. - При лечении последствий инсульта назначают 4,8 г/сутки. - В период восстановления после коматозных состояний, а также трудностей восприятия у лиц с травмами головного мозга, начальная доза составляет 9-12 г/ сут, поддерживающая - 2,4 г/сут. Лечение продолжается не менее 3-х недель. - При алкогольном абстинентном синдроме в период кризиса - 12 г/сут в 2-3 приема. Поддерживающая доза - 2,4 г/сут. - Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия 2,4-4,8 г в день. - Детям для коррекции пониженной обучаемости доза составляет 3,3 г/сут (примерно 8 мл раствора для приема внутрь, дважды в день). Лечение продолжается в течение всего учебного года. - При кортикальной миоклонии лечение начинается с 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня доза увеличивается на 4,8 г/сут до достижения максимальной дозы 24 г/сут. Лечение продолжается на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 месяцев предпринимаются попытки уменьшения дозы или отмены препарата, для предотвращения приступа постепенно сокращая дозу на 1,2 г каждые 2 дня. При отсутствии эффекта или незначительного терапевтического эффекта лечение прекращают. - При серповидноклеточной анемии суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на четыре равные дозы. В период кризиса -300 мг/кг внутривенно. Дозирование больным с нарушением функции почек. Поскольку Ноотропил выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью в соответствие с данной схемой дозирования. Почечная недостаточность Клиренс креатинина (мл/мин) ДозированиеНорма > 80 Обычная дозаЛегкая 50-79 2/3 обычной дозы в 2-3 приемаСредняя 30-49 1/3 обычной дозы в 2 приемаТяжелая < 30 1/6 обычной дозы, однократноКонечная стадия - противопоказаноПожилым больным доза корригируется при наличии почечной недостаточности и при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек. Дозирование больным с нарушением функции печени. Больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функций и почек и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. Раздел Дозирование больным с нарушением функции почек)

**Противопоказания**

- Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата. - Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт). - Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин). - Детский возраст до 1 года (для раствора для приема внутрь, 200 мг/мл) и до 3-х лет (для капсул и таблеток).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения Ноотропила при беременности не проводилось. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось.Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90% от концентрации его в крови у матери. Ноотропил не следует назначать при беременности.Пирацетам выделяется с грудным молоком. При назначении препарата в период лактации следует воздержаться от грудного вскармливания.

**Побочные действия**

Со стороны ЦНС: гиперкинезия (1. 72%), нервозность (1. 13%), сонливость (0. 96%), депрессия (0. 83%), астения (0. 23%). Эти побочные эффекты чаще возникает у пациентов пожилого возраста, получавших препарат в дозе более 2. 4 г/сут. В отдельных случаях - головокружение, головная боль, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение сексуальности. Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела (1. 29%). Со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях - тошнота, рвота, диарея, боли в животе. Дерматологические реакции: дерматит, зуд, сыпь, отек.

**Передозировка**

Симптомы: зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и болями в области живота при приеме препарата внутрь в суточной дозе 75 г. По-видимому, это было связано с употреблением большой суммарной дозы сорбитола, ранее входящего в состав лекарственной формы раствор для приема внутрь.Лечение: сразу после значительной передозировки при приеме внутрь можно промыть желудок или вызвать искусственную рвоту. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа составляет 50-60%.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна. Согласно опубликованному исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9.6 г/сут повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (отмечалось более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, концентрации фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только непрямых антикоагулянтов).Пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома P450. Метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.Прием пирацетама в дозе 20 г/сут в течение 4 недель не изменял Cmax в сыворотке и AUC противоэпилептических препаратов (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата).Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке; концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1.6 г пирацетама.

**Особые указания**

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов с осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушением гемостаза, во время обширных хирургических вмешательств или больным с симптомами тяжелого кровотечения.При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, т.к. это может вызвать возобновление приступов.При лечении серповидно-клеточной анемии доза менее 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать обострение заболевания.При длительной терапии пациентам пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования КК.При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что раствор пирацетама для приема внутрь в дозе 24 г содержит 80.5 мг натрия. Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

В сухом месте