Инструкция по применению
Пирацетам Капсулы 400 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Беларусь
Производитель: Белмедпрепараты
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пирацетам
Количество в упаковке: 30



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Пирацетам

Состав

Состав на 1 капсулу: Активное вещество: пирацетам (в пересчете на 100 % вещество) - 400 мг. Вспомогательные вещества: кальция стеарат - 4,3 мг, магния гидроксикарбонат - до массы содержимого капсулы 430 мг. Состав твердой желатиновой капсулы: желатин - 61,289 мг, глицерол - 0,193 мг, вода очищенная - 10,585 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,268 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,067 мг, натрий лаурилсульфат - 0,049 мг, краситель хинолиновый желтый Е-104 - 0,042 мг, краситель солнечный закат желтый Е-110 - 0,01 мг, титана диоксид Е-171 - 0,497 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100%. После однократного приема пирацетама в дозе 2 г максимальная концентрация (Смах) достигается за 30 мин и составляет 40-60 мкг/мл, через 2-8 ч обнаруживается в спинномозговой жидкости. Распределение Объем распределения (Vd) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны. В исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах. Метаболизм Не метаболизируется. Выведение Период полувыведения из крови (T½) составляет 4-5 ч и 8,5 ч - из спинномозговой жидкости. T½ удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (>95%) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл /мин.

Показания

Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции. Уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии (в целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы проглатывают, не разжевывая, запивая водой. Во время приема пищи или натощак. При расстройствах памяти, интеллектуальных нарушениях: По 2,4-4,8 г /сут в несколько приемов в течение первых нескольких недель, затем переходят на поддерживающую терапию 2,4 г/сут в 2-3 приема, возможен прием 1,2 г/сут. Лечение кортикальной миоклонии: Лечение начинают с 7,2 г в сутки, повышая ее на 4,8 г каждые 3-4 дня вплоть до 24 г, разделенных на 2-3 введения. Дозу остальных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. В дальнейшем по результатам лечения, необходимо, по возможности, снизить дозу других лекарственных препаратов для лечения миоклонии. После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течение заболевания со временем может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 1,2 г каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса - каждые 3-4 дня). При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе. Пожилые пациенты Пожилым пациентам с почечной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы (см. ниже Почечная недостаточность). При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку клиренса креатинина. Почечная недостаточность Пирацетам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность. Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста. Дозу следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина (КК). Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (Ксыворот), по следующей формуле: КК (мл/мин) = [140 - возраст (годы) x масса тела (кг)]/[72 x ККсыворот (мг/мл)] Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85. Функция почек КК (мл/мин) Режим дозирования Норма &gt 80 Стандартная доза в 2-4 приема Легкая почечная недостаточность 50-79 2/3 стандартной дозы в 2-3 приема Средняя почечная недостаточность 30-49 1/3 стандартной дозы в 2 приема Тяжелая почечная недостаточность 1/6 стандартной дозы, однократно Терминальная почечная недостаточность Противопоказано Печеночная недостаточность Пациенты с изолированным нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. выше Почечная недостаточность).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов лекарственного средства хорея Гентингтона геморрагический инсульт терминальная стадия хронической почечной недостаточности беременность, период кормления грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Достаточные данные о применении пирацетама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от таковой у матери. Пирацетам следует назначать во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечения пирацетамом. Кормление грудью Пирацетам проникает в грудное молоко. Пирацетам не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При принятии решения о необходимости отмены грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Побочные действия

Перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системно-органным классам. Градация частоты определяется следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100 до Со стороны крови и лимфатической системы: Частота неизвестна: кровоточивость. Со стороны иммунной системы: Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность. Со стороны психики: Часто: нервозность. Нечасто: депрессия. Частота неизвестна: ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации. Со стороны нервной системы: Часто: гиперактивность. Нечасто: сонливость. Частота неизвестна: атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор. Со стороны органа слуха и лабиринта: Частота неизвестна: вертиго. Со стороны сосудов: Редко: тромбофлебит, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении). Со стороны пищеварительной системы: Частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), тошнота, рвота, диарея. Со стороны кожи и подкожных тканей: Частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница. Со стороны репродуктивной системы: Частота неизвестна: усиление сексуального влечения. Общие нарушения и расстройства в месте введения: Нечасто: астения. Редко: боль в месте введения, лихорадка (только при парентеральном введении). Лабораторно-инструментальные данные: Часто: увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы: абдоминальная боль, диарея с примесью крови. Описан случай, когда после приема пирацетама в дозе 75 г/день у пациента развилась диарея с кровью, сопровождавшаяся болью в животе, что было объяснено эффектом значительного количества сорбита. Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50-60 %). Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Гормоны щитовидной железы При одновременном применении пирацетама и экстракта щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна. Аценокумарол Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом, пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не влияет на дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения, равного 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение Р- тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C VIII: vW: Ag VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы. Фармакокинетические взаимодействия Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90% пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой. В концентрациях 142, 426 и 1422 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома Р450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) in vitro. В концентрации 1422 мг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако значения константы ингибирования (K), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны. Противосудорожные средства Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял их максимальную и минимальную концентрацию. Алкоголь Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в плазме при приеме 1,6 г пирацетама концентрация этанола в плазме не изменялась. Фармацевтическая совместимость Сведения о фармацевтической совместимости отсутствуют.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел Фармакодинамика), пациентам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Почечная недостаточность Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел Способ применения и дозы). Пожилые пациенты При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы. Отмена терапии При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа. Учитывая профиль нежелательных реакций, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.