Инструкция по применению
Пирацетам-OBL Таблетки 800 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пирацетам
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 800 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Пирацетам

Состав

Пирацетам - 800,0 мг. Вспомогательные вещества (ядро): кроскармеллоза натрия - 12,0 мг, крахмал прежелатинизированный - 12,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 20,0 мг, магния стеарат - 8,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Cmax в плазме достигается приблизительно через 30 мин, в ликворе - через 2-8 ч. Кажущийся Vd составляет 0.6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Распределяется во всех органах и тканях, проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях. T1/2 из плазмы составляет 4-5 ч, из ликвора - 6-8 ч. Выводится почками в неизмененном виде. При почечной недостаточности T1/2 увеличивается.

Показания

У взрослых: Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности, у пожилых пациентов, сопровождающегося снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и снижением активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки (эти симптомы могут быть ранними признаками возрастных заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера и сенильная деменция альцгеймеровского типа).Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия, за исключением сосудистого и психогенного головокружения.Комплексная терапия и монотерапия кортикальной миоклонии. Комплексная терапия серповидно-клеточной анемии (для профилактики серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза).У детей: Лечение дислексии (в комплексе с другими методами). Комплексная терапия серповидно-клеточной анемии (для профилактики серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза).

Способ применения и дозы

Внутрь. Во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.Симптоматическое лечение психоорганического синдрома: 2,4 - 4,8 г/сутки в 2-3 приема. Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия: 2,4 - 4,8 г/сутки в 2-3 приема. Лечение кортикальной миоклонии: начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки в 2 -3 приема. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сутки каждые 2 дня. Лечение серповидно-клеточной анемии: суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные дозы. Лечение дислексии у детей (в комплексе с другими методами лечения): рекомендуемая суточная доза для детей от 8 лет и подростков - 3,2 г, разделенная на 2 приема.Дозирование больным с нарушением функции почек: дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК): Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент Почечная недостаточность КК (мл/мин) Режим дозирования Норма >80 обычная доза Легкая 50-79 2/3 обычной дозы в 2-3 приемаСредняя 30-49 1/3 обычной дозы в 2 приема Тяжелая меньше 30 1/6 обычной дозы однократно Конечная стадия - противопоказано Пожилым больным дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, 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 функции и почек и печени, дозирование осуществляется по схеме.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата. Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата. Хорея Гентингтона. Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт). Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин). Детский возраст до 3 лет. С осторожностью: нарушение гемостаза. обширные хирургические вмешательства. тяжелое кровотечение. хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина 20-80 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения пирацетама при беременности не проводилось. Применение возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода. Пирацетам, по-видимому, проникает в грудное молоко. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. В экспериментальных исследованиях на животных не было выявлено отрицательного воздействия пирацетама на плод.

Побочные действия

Со стороны нервной системы двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль, бессонница, возбуждение, нарушение равновесия, атаксия, обострение течения эпилепсии, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.Со стороны пищеварительной системы тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия).Со стороны обмена веществ увеличение массы тела.Со стороны органов слуха вертиго.Со стороны кожных покровов дерматит, зуд, крапивница.Аллергические реакции ангионевротический отек, гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Взаимодействие с другими препаратами

Описан случай взаимодействия пирацетама при одновременном применении с экстрактом щитовидной железы, содержащим трийодтиронин и тетрайодтиронин, когда у пациента были отмечены беспокойство, раздражительность и расстройства сна. При одновременном применении с препаратами гормонов щитовидной железы возможно развитие центральных эффектов - тремора, беспокойства, раздражительности, нарушений сна, спутанности сознания. При одновременном применении стимуляторов ЦНС возможно усиление психостимулирующего действия. При одновременном применении с нейролептиками наблюдается усиление экстрапирамидных нарушений.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с выраженным нарушением гемостаза, при больших хирургических операциях и тяжелых кровотечениях; с почечной недостаточностью. Рекомендуется постоянный контроль показателей функции почек. В случае появления нарушений сна рекомендуется отменить вечерний прием пирацетама, присоединив эту дозу к дневному приему.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении