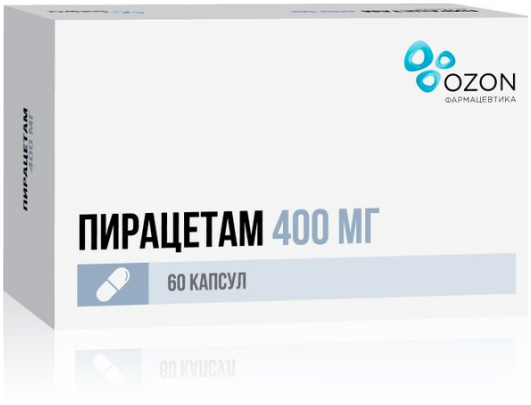
Инструкция по применению
Пирацетам-Озон Капсулы 400 мг 60 шт



Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пирацетам
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 400 мг

Описание

Дозировка 400 мг Капсулы твердые желатиновые № 0. Корпус белого цвета, крышечка темно-розового цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при легком нажатии стеклянной палочкой.

Действующее вещество

Пирацетам

Состав

Состав на одну капсулу 400 мг: Действующее вещество: пирацетам - 400,0 мг. Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия - 12,0 мг, повидон-К17 - 10,0 мг, магния стеарат-4,0 мг. Капсулы твердые желатиновые № 0. Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,0000 %, желатин до 100 %. Состав крышечки капсулы: краситель азорубин - 0,1445 %, краситель синий патентованный - 0,0020 %, титана диоксид - 2,0000 %, желатин до 100 %.

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 достигается через 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 связывается с белками плазмы, не метаболизируется. Выведение Период полувыведения пирацетама из плазмы крови (T1/2) составляет 4-5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости, период полувыведения удлиняется при почечной недостаточности до 59 часов. Выводится почками в неизмененном виде. Экскреция почками почти полная (>95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Фармакокинетика у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется.

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. Во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью. При невозможности перорального приема пирацетама, вводят внутривенно в той же дозе в соответствующей лекарственной форме. При расстройствах памяти, интеллектуальных нарушениях По 2,4-4,8 г/сут в течение первых нескольких недель, затем переходят на поддерживающую терапию 2,4 г/сут, возможен прием 1,2 г/сут. Лечение кортикальной миоклонии Лечение начинают с 7,2 г в сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г в сутки до максимальной дозы 24 г в сутки в 2-3 приема. Применение других препаратов для лечения миоклонии следует продолжить в той же дозировке. В зависимости от полученного эффекта следует по возможности уменьшить дозу этих препаратов. После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. Тем не менее, 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 случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3-4 дня для предотвращения возможного внезапного рецидива или синдрома отмены). Дозирование пациентам с нарушением функции почек 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 величины клиренса креатинина (КК): клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (Ксыворот), по следующей формуле: КК(мл/мин) = [140-возраст (годы)] х масса тела (кг) / (72хККсыворот (мг/дл) Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85. Почечная недостаточность Клиренс креатинина (мл/мин) Режим дозирования Норма >80 Обычная доза в 2-4 приема Легкая 50-79 2/3 обычной дозы в 2-3 приема Средняя 30-49 1 /3 обычной дозы в 2 приема Тяжелая 1/6 обычной дозы, однократно Терминальная стадия противопоказано Пожилым пациентам доза корригируется при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек. Дозирование пациентам с нарушением функции печени Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функций и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел "Дозирование пациентам с нарушением функции почек").

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата. Хорея Гентингтона. Терминальная стадия хронической почечной недостаточности. Геморрагический инсульт.

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. Концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у матери. пирацетам не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При решении об отмене грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Побочные действия

Перечисленные ниже нежелательные реакции выявлены в клинических исследованиях и по данным пострегистрационного наблюдения. Нежелательные реакции сгруппированы согласно Медицинскому словарю для регуляторной деятельности MedDRA. Вследствие недостаточности данных пострегистрационного наблюдения оценить частоту невозможно. Со стороны органа слуха и лабиринта: вертиго. Со стороны крови и лимфатической системы: кровоточивость. Со стороны пищеварительной системы: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), диарея, тошнота, рвота. Со стороны иммунной системы: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность. Со стороны нервной системы: гиперактивность, атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, сонливость, тремор. Со стороны психики: нервозность, депрессия, ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации. Со стороны кожи и подкожных тканей: отек Квинке, дерматит, зуд, крапивница. Со стороны репродуктивной системы: усиление сексуального влечения. Общие нарушения и расстройства в месте введения: астения, увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и абдоминальной болью при приеме пирацетама внутрь в суточной дозе 75 г (по- видимому, это было связано с поступлением большой суммарной дозы сорбитола, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь). Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы. Лечение В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность выведения пирацетама при гемодиализе составляет 50-60 %.

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/сут 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-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C, VIII: vW: Ag, VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы. Фармакокинетические взаимодействия В концентрациях 142, 426 и 1422 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома Р450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/1I) invitro. В концентрации 1422 мг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования (Ki), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны. Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой. Противосудорожные средства Прием пирацетама в дозе 20 г/сут 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.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел "Фармакодинамика"), пирацетам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, 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 применении препарата пациентами 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. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа. Отмена терапии При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.