

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.07.2017 № 460  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/4498/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу  
**ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я**

**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. 30-100 % 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.



2

**Противпоказання.** 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 пірацетаму 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 ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїн у плазмі (VIII: vW: Ag)), в'язкості крові і плазми.

**Фармакокінетичні взаємодії.** Імовірність зміни фармакокінетики пірацетаму 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  $K_m$  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 пірацетаму 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 пірацетаму у сироватці, і концентрація алкоголю у сироватці крові не змінювалась при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

**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 пірацетаму, 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 пірацетаму. 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 припинити 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: астения, 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.

**Дата останнього перегляду.**

Текст узгоджено  
20.04.2017р. 

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

