

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПИРАЦЕТАМ ПЛЮС

Торговое название препарата: Пирацетам плюс

Действующие вещества (МНН): пирацетам, глицин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: пирацетам – 20 мг, глицин – 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрата – 0,1 мг, натрия хлорид – 7,5 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный, раствор бесцветный или слегка желтоватого цвета

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное, метаболическое средство.

Код АТХ: N06ВХ03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активным компонентом является пирацетам (циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (GABA)) и глицин.

Пирацетам и глицин является ноотропными средствами, который непосредственно воздействует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность.

Пирацетам-оказывает влияние на центральную нервную систему различными путями: изменением скорости распространения возбуждения в головном мозге, улучшая метаболические процессы в нервных клетках, улучшая микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синоптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.

Пирацетам-ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллибранда, на 30% - 40% и удлиняет время кровотечения.

Пирацетам-оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Глицин-является регулятором обмена веществ, нормализует и активизирует процессы защитного торможения в ЦНС, уменьшает психоэмоциональное напряжение, повышает умственную работоспособность. *Глицин* обладает глицин- и ГАМК-ергическим, альфа1-адреноблокирующим, антиоксидантным, антитоксическим действием; регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов, за счет чего препарат способен:

- Уменьшать психоэмоциональное напряжение, агрессивность, конфликтность, повышать социальную адаптацию;
- Улучшать настроение;
- Облегчать засыпание и нормализовать сон;
- Повышать умственную работоспособность;
- Уменьшать вегето-сосудистые расстройства (в т.ч. в климактерическом периоде);

- Уменьшать выраженность мозговых расстройств при ишемическом [инсульте](#) и черепно-мозговой травме;
- Уменьшать токсическое действие алкоголя и других лекарственных средств, угнетающих функцию ЦНС.

Фармакокинетика

Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 час и 8,5 часов из спинномозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности.

Фармакокинетика пираретама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер и мембраны, используемые при гемодиализе. При исследовании на животных пираретам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме и выделяется почками в неизменном виде. 80-100% пираретама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации.

Почечный клиренс пираретама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Глицин легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в т.ч. в головной мозг; метаболизируется до воды и углекислого газа, накопление его в тканях не происходит.

Показания к применению

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 (хроническая стадия ишемического инсульта), таких как нарушения речи, нарушения эмоциональной сферы, для повышения двигательной и психической активности.

Хронический алкоголизм - для лечения психоорганического и абстинентного синдромов.

Коматозные состояния (и в период восстановления) в том числе после травм и интоксикаций головного мозга. Лечение головокружения сосудистого генеза.

Для лечения кортикальной миоклонии в качестве моно- или комплексной терапии. В комплексной терапии серповидно-клеточной анемии.

Способ применения и дозы

Внутривенно.

При симптоматическом лечении хронического психоорганического синдрома, в зависимости от выраженности симптомов назначают 2-4 г, постепенно повышая дозу до 4-6 г в сутки, курс лечения 10-15 дней.

При лечении последствий инсульта (хронической стадии) назначают 200 мл/сутки. Курс лечения 10-15 дней, при необходимости повторные курсы через 6-8 недель. При лечении коматозных состояний, а также трудностей восприятия, у лиц с травмами головного мозга начальная доза составляет 400-500 мл/сут, поддерживающая – 100 мл/сут. Лечение продолжается не менее 3-х недель.

При алкогольном абстинентном синдроме – 500 мл/сут. Поддерживающая доза 100 мл/сут. Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия 100-200 мл в день, курс 10-15 дней.

При серповидно-клеточной анемии суточная профилактическая доза составляет 8 мл/кг массы тела, разделенная на четыре равные дозы. Эта дозировка может назначаться детям с 1 года.

Дозирование больным с нарушением функции почек:

Поскольку Пирацетам выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью в соответствии с данной схемой дозирования.

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
Норма	>80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2 - 3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	<30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	-	противопоказано

Пожилым больным доза корректируется 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 почек и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. Раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»).

Побочные действия

	Распространенные (от 1% и менее 10%)	Редкие (от 0,1% и менее 1%)
Расстройства центральной и периферической нервной системы	Гиперкинезия 1,72%	
Нарушения обмена веществ	Увеличение массы тела 1,29%	
Расстройства психики	Нервозность 1,13%	Сонливость 0,96% Депрессия 0,83%
Общие расстройства		Астения 0,23%

Они чаще возникают у пожилых пациентов, получающих дозы свыше 2,4 г/сут. В большинстве случаев удается добиться регресса подобных симптомов, снизив дозу препарата. Имеются единичные сообщения о побочных эффектах

Со стороны желудочно-кишечного тракта – таких как тошнота, рвота, диарея, боли в животе и в желудке;

Нервной системы – головокружения, головных болях, атаксии, нарушении равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница;

Со стороны психики – замешательство: возбуждение, тревога, галлюцинации, повышении сексуальности;

Со стороны кожных покровов – дерматит, зуд, высыпания, отек.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Острая стадия геморрагического инсульта. Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин).

Детский возраст до 1 года.

Лекарственные взаимодействия

Ослабляет выраженность побочных эффектов антипсихотических средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных средств.

Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Высокие дозы (9,6 г/сут) пирацетама повышали эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом: отмечалось большее снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта, вязкости крови и плазмы, чем при назначении только аценокумарола.

Возможность изменение фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низка, так как 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пирацетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл, отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень K_i этих двух CYP изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с другими препаратами мало вероятно. Прием пирацетама в дозе 20 мг/сут не изменял пик и кривую уровня концентрации противосудорожных препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у больных эпилепсией, получающих постоянную дозировку. Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особые указания

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов, рекомендована осторожность при назначении препарата больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов. При длительной терапии пожилых больных рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина. Принимая во внимание возможные побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при выполнении работы с механизмами и вождении автомобиля. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Беременность и лактация.

Исследования на животных не выявили повреждающего действия на эмбрион и его развитие, в том числе в постнатальном периоде, а также не изменяло течение беременности и родов.

Исследования на беременных женщинах не проводились. Пирацетам плюс проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90% от концентрации его в крови у матери. За исключением

особых обстоятельств Пирацетам плюс не должен назначаться во время беременности.
Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

Передозировка

Симптомы: абдоминальная боль, диарея с примесью крови.

Лечение: симптоматическая терапия, которая может включать гемодиализ (эффективность 50-60 %). Специфического антидота нет.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 100 мл из полипропиленовых флаконов.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Производитель/Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «Samarkand-England Eco-Medical»,

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

Web: www.seem.uz