

Листок-вкладыш – информация для пациента
Пирацетам, 200 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного
введения
(пирacetам)

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, пожалуйста, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Пирацетам, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Пирацетам.
3. Применение препарата Пирацетам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пирацетам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПИРАЦЕТАМ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Данный лекарственный препарат нормализует динамику нейромедиаторных процессов в центральной нервной системе, ускоряет передачу нервного импульса в коре головного мозга, повышает продуктивность мышления, улучшает когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к запоминанию, обучению, внимание, память, благоприятно влияет на восстановление моторных и речевых функций после перенесенной ишемической атаки. Улучшает микроциркуляцию в тканях мозга.

Пирацетам повышает переносимость гипоксии (кислородного голодания) клетками головного мозга, способствуя транспорту кислорода к тканям вследствие уменьшения сродства к нему. Пирацетам стимулирует транспорт глюкозы через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению

Данный лекарственный препарат показан взрослым для лечения:

- симптомов расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;

- кортикальной миоклонии (непроизвольные хаотические сокращения мышц, связанные с поражением коры головного мозга). Для определения эффекта пирацетама у пациентов с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Не применяйте препарат Пирацетам:

- если у Вас аллергия на действующее вещество, производные пирролидона или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- если у Вас хорея Гентингтона;
- если у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- если у Вас терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед тем, как применять лекарственный препарат Пирацетам, проконсультируйтесь с врачом и сообщите о наличии следующих состояний:

- если у Вас диагностировано нарушение гемостаза;
- если у Вас недавно было хирургическое вмешательство, в том числе и стоматологическое;
- если у Вас имеются факторы риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- если Вы ранее перенесли геморрагический инсульт или внутримозговое кровоизлияние;
- если Вы принимаете антикоагулянты или антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- если Вы принимаете противосудорожные препараты;
- если Вы принимаете препараты гормонов щитовидной железы;
- если у Вас была диагностирована почечная недостаточность;
- если у Вас пожилой возраст.

Так же стоит учитывать, что данный препарат содержит менее 1 ммоль (0,28 мг) натрия в 1 мл препарата, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети и подростки

Данные по безопасности и эффективности препарата у детей отсутствуют. Не рекомендуется для применения у детей.

Другие препараты и Пирацетам

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Пирацетам может влиять на действие других препаратов и на Ваше самочувствие:

- препараты гормонов щитовидной железы - при одновременном применении пирацетама с препаратами гормонов щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) увеличивает риск развития психомоторного возбуждения, дезориентации;

- аценокумарол (антикоагулянт) – при совместном применении пирацетама в дозе 9,6 г/сутки с аценокумаролом может значительно снижаться агрегация тромбоцитов, а также вязкость крови и сыворотки.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед применением препарата Пирацетам проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности данный лекарственный препарат не следует применять во время беременности.

Лактация

Пирацетам проникает в грудное молоко. В связи с этим, кормление грудью во время лечения следует избегать.

Фертильность

Исследования показали, что пирацетам не влияет на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время 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.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лекарственный препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенное введение суточной дозы может вводиться через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно лекарственный препарат разводят в совместимом инфузионном растворе: 0,9 % изотоническом растворе натрия хлорида, 5 % растворе декстрозы.

Лекарственный препарат может вводиться внутривенно болюсно, в таком случае препарат должен вводиться в течение не менее 2 минут,

суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2-4) с равномерными интервалами, доза на одно введение не должна превышать 3 г (15 мл раствора).

Внутримышечно лекарственный препарат вводится, если введение через вену затруднено. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не должен превышать 5 мл.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

При расчете дозы необходимо учитывать, что в 1 мл лекарственного препарата содержится 200 мг пираретама.

Расстройства памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции: в зависимости от выраженности симптомов суточная доза составляет 2,4 - 4,8 г, разделенная на два или три введения.

Кортикальная миоклония: лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки, каждые 3-4 дня дозу повышают на 4,8 г в сутки до достижения максимальной дозы 24 г в сутки. Лечение продолжают на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 месяцев следует предпринять попытку уменьшить дозу или отменить препарат, постепенно сокращая дозу на 1,2 г каждые 2 дня с целью предотвращения приступа. При отсутствии эффекта или при незначительном терапевтическом эффекте лечение прекращают.

Лица с нарушениями функции почек и печени: у пациентов с нарушениями функций почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от показателя клиренса креатинина (КК).

Таблица 1

Режим дозирования в зависимости от показателя клиренса креатинина

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
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

Лица пожилого возраста: доза корректируется при наличии почечной недостаточности. При длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Лица с нарушениями функции печени: коррекция режима дозирования не требуется.

Способ применения

Лекарственный препарат применяют внутривенно или внутримышечно.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса определяется лечащим врачом и может продолжаться на протяжении всего периода болезни.

Если Вы применили препарата Пирацетам больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Пирацетам больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

В случае передозировки возможно усиление выраженности побочных эффектов, появление абдоминальной боли, а также диареи с примесью крови.

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену препарата, поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений.

Если Вы забыли применить препарат Пирацетам

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пирацетам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Пирацетам и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или гортани (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек).

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Пирацетам и как можно скорее обратиться к врачу.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тромбоз вен (воспаление стенок вен);
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- лихорадка.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- геморрагические нарушения (склонность к кровоточивости);
- галлюцинации, спутанность сознания, тревога, агитация;
- дерматит, зуд, крапивница;

- головная боль, атаксия (нарушение координации движений), нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница, замешательство, тремор (непроизвольное дрожание конечностей);
- вертиго (головокружение);
- боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота.

Другие возможные нежелательные реакции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нервозность;
- увеличение массы тела;
- гиперактивность.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сонливость;
- астения (повышенная утомляемость);
- боль в месте введения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- усиление полового влечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на неуказанные в листке-вкладыше по применению лекарственного препарата. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Хранить в оригинальной упаковке (стеклянные ампулы в пачке или коробке из картона) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: **5 лет**.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили какие-либо видимые признаки повреждения стеклянной ампулы.

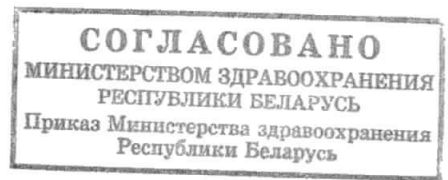
Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пирацетам содержит:

НДРБ

0117 Б-2020



Действующее вещество: пираретам.

Каждая ампула содержит 1000 мг действующего вещества пираретам.

Вспомогательные вещества:

- Натрия ацетат тригидрат
- Раствор кислоты уксусной 30 %
- Вода для инъекций

Внешний вид препарата Пираретам и содержимое его упаковки

Стеклянные ампулы по 5 мл.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

14.11.2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>