Мемотропил (таблетки)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пирацетам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, продолговатые, с закругленными концами, двояковыпуклые, с делительной риской.

	1 таб.
пирацетам	800 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, лак желтый (Е104), тальк, пропиленгликоль, титана диоксид.

5 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета, продолговатые, с закругленными концами, двояковыпуклые, с делительной риской.

	1 таб.
пирацетам	1.2 г

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, лак оранжевый (Е110), тальк, пропиленгликоль, титана диоксид.

5 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ноотропный препарат, циклическое производное гамма-аминобутировой (гамма-аминомасляной) кислоты.

Пирацетам непосредственно воздействует на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а так же умственную работоспособность. Оказывает влияние на ЦНС различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические процессы в нервных клетках, улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.

Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. При применении в дозе 9.6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллибранда на 30-40% и удлиняет время кровотечения.

Снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет примерно 100%.

После однократного приема препарата в дозе 2 г C_{max}, составляющая 40-60 мкг/мл, достигается через 30 мин в плазме крови и через 5 ч в спинномозговой жидкости.

Распределение и метаболизм

Кажущийся V_d составляет около 0.6 л/кг.

Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, а также через мембраны, используемые при гемодиализе. При исследовании на животных пирацетам 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.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 4-5 ч из плазмы крови и 8.5 ч из спинномозговой жидкости.

80-100% пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности.

Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение психоорганического синдрома (в т.ч. у пожилых больных со снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и общей активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и сенильной деменцией альцгеймеровского типа);

— последствия ишемического инсульта, такие как нарушения речи, нарушения эмоциональной сферы, снижение двигательной и психической активности;

— для лечения психоорганического и абстинентного синдромов при хроническом алкоголизме;

— период восстановления после травм и интоксикаций головного мозга;

— лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружений вазомоторного и психического происхождения;

— низкая обучаемость у детей с психоорганическим синдромом (в составе комплексной терапии);

— для лечения кортикальной миоклонии (в качестве монотерапии или в составе комплексной терапии);

— серповидно-клеточная анемия (в составе комплексной терапии).

Относится к болезням:

- Алкоголизм
- Головокружение
- Деменция
- Инсульт
- Интоксикация
- Кортикальная миоклония
- Нарушение речи
- Психоорганический синдром
- Травмы

Противопоказания:

— острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);

— терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);

— детский возраст до 1 года;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также к другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью (вода, сок). Суточная доза - 30-160 мг/кг, кратность приема - 2-4 раза/сут.

При *лечении хронического психоорганического синдрома* препарат назначают в дозе 4.8 г/сут в течение первой недели, а затем переходят на поддерживающую дозу 1.2-2.4 г/сут.

При *лечении последствий инсульта* назначают 4.8 г/сут.

При *алкогольном абстинентном синдроме* - 12 г/сут. Поддерживающая доза - 2.4 г/сут.

При *лечении головокружения и связанных с ним расстройств равновесия* - 2.4-4.8 г/сут.

Детям для *коррекции низкой обучаемости* препарат назначают в дозе 3.3 г/сут. Лечение продолжается в течение всего учебного года.

При *кортикальной миоклонии* лечение начинают с дозы 7.2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4.8 г/сут до достижения максимальной дозы 24 г/сут. Лечение продолжают на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 мес следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1.2 г/сут каждые 2 дня. При отсутствии эффекта или незначительного терапевтического эффекта лечение прекращают.

При *серповидно-клеточной анемии* суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 приема.

При назначении препарата **пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста** дозу следует корригировать в зависимости от величины клиренса креатинина.

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Режим дозирования
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
Терминальная стадия	<20	Противопоказан

Пациентам с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушением функций почек и печени дозирование осуществляется по таблице, приведеной выше.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: гиперкинезия (1.72%), нервозность (1.13%), сонливость (0.96%), депрессия (0.83%), астения (0.23%). Эти побочные эффекты чаще возникает у пациентов пожилого возраста, получавших препарат в дозе более 2.4 г/сут. В большинстве случаев удается добиться регресса подобных симптомов, снизив дозу препарата. В единичных случаях - головокружение, головная боль, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение сексуальности.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела (1.29%) - чаще возникает у пациентов пожилого возраста, получавших препарат в дозе более 2.4 г/сут.

Со стороны пищеварительной системы: в единичных случаях - тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в т.ч. гастралгия).

Дерматологические реакции: в единичных случаях - дерматит, зуд, высыпания, отек.

Передозировка:

Симптомы: при приеме внутрь препарата в дозе 75 г отмечены диспептические симптомы, такие как диарея с кровью и боли в животе.

Лечение: следует промыть желудок или вызвать искусственную рвоту. Проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Мемотропил противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении Мемотропила с гормонами щитовидной железы (трийодтиронин и тетрайодтиронин) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушения сна.

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

При применении пирацетама в высоких дозах (9.6 г/сут) отмечалось повышение эффективности аценокумарола у больных венозным тромбозом (больше выражено снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта, вязкости крови и плазмы, чем при назначении только аценокумарола).

Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

In vitro в концентрации 142 мкг/мл, 426 мкг/мл и 1422 мкг/мл пирацетам не угнетает изоферменты CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP4A9/11. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21%) и CYP3A4/5 (11%). Однако уровень Ki этих двух изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с другими препаратами мало вероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 мг/сут у больных эпилепсией не изменял пик и кривую уровня концентрации противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат).

Совместный прием с этанолом не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке крови, и концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме пирацетама в дозе 1.6 г.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов с осторожностью следует назначать Мемотропил 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 у пожилых пациентов рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек. При необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при выполнении работы с механизмами и вождении автомобиля.

При нарушениях функции почек

При назначении препарата **пациентам с почечной недостаточностью** дозу следует корригировать в зависимости от величины клиренса креатинина.

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Режим дозирования
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
Терминальная стадия	<20	Противопоказан

Пациентам с нарушением функций почек и печени дозирование осуществляется по таблице, приведеной выше.

При нарушениях функции печени

Пациентам с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушением функций почек и печени дозирование осуществляется по таблице, приведеной для коррекции режима дозирования в выше.

Применение в пожилом возрасте

При назначении препарата **пациентам пожилого возраста** дозу следует корригировать в зависимости от величины клиренса креатинина.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 1 года.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Memotropil_tabletki