Пирацетам



Код АТХ:

- N06BX03

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 60 шт. - банка темного стекла (1) - пачка картонная.

Капсулы 10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Раствор для в/в и в/м введения 5 мл - ампулы (10) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активное вещество: пирацетам 200 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, ПВП низкомолекулярный медицинский 12600±2700 (повидон), магния карбонат основной водный (магния гидрокарбоната пентагидрат), кальций стеариновокислый (кальция стеарат), сахар-песок рафинированный (сахароза), кремния диоксид коллоидный (аэросил), титана диоксид; тропеолин «О», воск пчелиный.

Одна капсула содержит

Активное вещество: пирацетам 400 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, желатин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, краситель закатно-желтый, краситель Понсо 4R пунцовый, краситель бриллиантовый голубой, краситель азорубин.

Одна ампула содержит

Активное вещество: пирацетам 1 г

Вспомогательные вещества: натрия ацетат, кислота уксусная разведенная, вода для инъекций.

Описание:

Таблетки небольшие закругленные со всех сторон от желтого до светло оранжевого оттенка цвета.

Капсулы твердые желатиновые, размер №1, с черной крышечкой и красным корпусом; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения прозрачная жидкость почти свободная от частиц.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Активным компонентом является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).

Пирацетам является ноотропным средством, который непосредственно воздействует на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на ЦНС различными путями: изменяя скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические процессы в нервных клетках, улучшает микроциркуляцию, воздействует на реологические характеристики крови, не оказывая при этом вазодилатирующего действия. Улучшает связь между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, улучшает мозговой кровоток.

Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает конфигурационные свойства наружной мембраны ригидных эритроцитов, а также способность последних к пассажу через сосуды микроциркулярного русла. В дозе 9.6 г снижает концентрацию фибриногена и факторов Виллебранда 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.

Фармакокинетика

$T_{1/2}$ пирацетама - 4-5 ч из плазмы крови и 8.5 ч - из спинномозговой жидкости. 80-100 % пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс - 80-90 мл/мин. $T_{1/2}$ удлиняется при хронической почечной недостаточности (ХПН) (при термальной ХПН - до 59 ч). Печеночная недостаточность не влияет на фармакокинетику. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, удаляется при гемодиализе. В экспериментах на животных избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах. Не связывается с белками плазмы, не метаболизируется.

Показания к применению:

Препарат применяют в неврологической, психиатрической и наркологической практике.

Неврология:

— сосудистые заболевания головного мозга (атеросклероз, гипертоническая болезнь, сосудистый паркинсонизм) с явлениями хронической церебрально-сосудистой недостаточности (нарушение памяти, внимания, речи, головокружение, головная боль);

— нарушения мозгового кровообращения;

— коматозные состояния, последствия травм и интоксикаций головного мозга с целью повышения двигательной и психической активности;

— заболевания нервной системы , сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций и нарушениями эмоционально-волевой сферы;

— симптоматическое лечение у пациентов с болезнью Альцгеймера и сенильной деменцией типа Альцгеймера.

Психиатрия:

— невротические и астено-динамические депрессивные состояния различного генеза с преобладанием в клинической картине признаков адинамии, астенических и сенесто-ипохондрических нарушений, явлений идеаторной заторможенности;

— вяло-апатические дефектные состояния при шизофрении, психоорганических синдромах различной этиологии, сенильных и атрофических процессах;

— комплексная терапия психических заболеваний, протекающих на "органически неполноценной почве";

— комплексная терапия депрессивных состояний, резистентных к антидепрессантам;

— плохая переносимость нейролептиков и других психотропных средств с целью устранения или предотвращения вызываемых ими соматовегетативных, неврологических и психических осложнений;

— эпилепсия.

Наркология:

— купирование абстинентных, пре- и делириозных состояний при алкоголизме, наркомании, в случае острого отравления алкоголем, морфином, барбитуратами, фенамином;

— хронический алкоголизм с явлениями стойких нарушений психической деятельности (астения, интеллектуально-мнестические нарушения).

В комплексной терапии серповидно-клеточной анемии.

Педиатрия:

— при необходимости ускорить процесс обучения и ликвидировать последствия перинатальных повреждений мозга, при олигофрении, задержке умственного развития, детском церебральном параличе.

Относится к болезням:

- Алкоголизм
- Астения
- Атеросклероз
- Болезнь Альцгеймера
- Головокружение
- Коматозное состояние
- Наркомания
- Нарушение внимания
- Нарушение мозгового кровообращения
- Нарушение памяти
- Нарушение речи
- Олигофрения
- Паркинсонизм
- Травмы
- Шизофрения
- Эпилепсия

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин);

— геморрагический инсульт;

— психомоторное возбуждение;

— хорея Гентингтона;

— беременность;

— период лактации.

С осторожностью: нарушение гемостаза; обширные хирургические вмешательства; тяжелое кровотечение; хроническая почечная недостаточность (КК 20-80 мл/мин).

Способ применения и дозы:

Таблетки

Внутрь, во время приема пищи или натощак. Последнюю разовую дозу принимают не позднее 17.00 для предотвращения нарушений сна.

Суточная доза — 30–160 мг/кг массы тела, кратность приема — 2 раза в сутки, при необходимости — 3–4 раза в сутки. Курс лечения — от 2–3 нед до 2–6 мес. При необходимости курс лечения повторяют.

Данная лекарственная форма рекомендуется для детей от 3 лет — по 1 табл. 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 1,8 г. Курс лечения — от 2 нед до 2–6 мес.

Капсулы

Внутрь в начале лечения назначают по 800 мг в 3 приема перед едой, при улучшении состояния разовую дозу постепенно снижают до 400 мг. Суточная доза - 30-160 мг/кг массы тела, кратность приема - 2 раза/сут, при необходимости - 3-4 раза/сут. Курс лечения подолжают от 2-3 недель до 2-6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

При длительной терапии психоорганического синдрома у пожилых препарат назначают по 1.2-2.4 г/сут; нагрузочная доза в течение первых недель терапии - до 4.8 г/сут. Лечение пирацетамом при необходимости может сочетаться с применением психотропных, сердечно-сосудистых и других лекарственных средств.

При лечении последствии коматозных состояний, в посттравматическом периоде начальная доза - 9-12 г/сут, поддерживающая - 2.4 г, курс лечения - 3 недели.

Данная лекарственная форма рекомендуется для детей от 5 лет - по 1 капс. 3 раза/сут. Максимальная суточная доза -1.8 г . Курс лечения от 2 недель до 2-6 месяцев.

При алкоголизме - 12 г/сут в период манифестации синдрома отмены алкоголя; поддерживающая доза - 2.4 г.

При серповидноклеточной анемии суточная доза - 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные порции.

Внимание: последнюю разовую дозу принимать не позднее 17.00 для предотвращения нарушений сна.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

В/в струйно или капельно, в/м. Суточную дозу разделяют на 2-4 приема.

Симптоматическое лечение психоорганического синдрома: по 4.8 г/сут в течение первой недели, затем переходят на поддерживающую дозу - 1.2-2.4 г/сут.

Лечение головокружения и связанных с ним нарушений равновесия: по 2,4-4,8 г/сут.

Лечение кортикальной миоклонии: 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 заболевания. Каждые 6 мес следует пробовать снижать дозу или отменить препарат, постепенно снижая дозу на 1.2 г/сут каждые 2 дня. При незначительном терапевтическом эффекте или его отсутствии лечение прекращают.

При серповидно-клеточном вазоокклюзионном кризе (у взрослых и детей): в/в по 300 мг/кг/сут, разделенные на 4 равные дозы.

Лечение дислексии у детей старше 8 лет (в комплексе с другими методами лечения) - по 3.2 г, разделенные на 2 равные дозы.

При хронической почечной недостаточности легкой степени (КК 50-79 мл/мин) - 2/3 дозы разделенной на 2-3 приема; средней степени (КК 30-49 мл/мин) - 1/3 дозы, разделенной на 2 приема; тяжелой степени (КК 20-30 мл/мин) -1/6 дозы однократно.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль, бессонница, психическое возбуждение, нарушение равновесия, атаксия, обострение течения эпилепсии, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боль. Со стороны обмена веществ: повышение массы тела. Со стороны органов чувств: вертиго.

Со стороны кожных покровов: дерматит, зуд, высыпания.

Аллергические реакции: гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Местные реакции: боль в месте введения, тромбофлебит.

Прочие: лихорадка, снижение АД.

Передозировка:

Симптомы: абдоминальная боль, диарея с примесью крови.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50-60%).

Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с йодсодержащими гормонами щитовидной железы может возникнуть спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна. В высоких дозах (9.6 г/сут) у пациентов с венозным тромбозом повышает антикоагулянтный эффект непрямых антикоагулянтов (более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, содержания фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы).

Фармацевтически совместим с растворами декстрозы (5%, 10%, 20%), фруктозы (5%, 10%, 20%), 0.9% раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 20% раствором маннитола, гидроксиэтилкрахмалом (6%, 10%).

Особые указания и меры предосторожности:

При лечении острых поражений головного мозга пирацетам назначают в комплексе с другими методиками дезинтоксикационной и восстановительной терапии, при лечении психотических состояний - с психотропными средствами.

Рекомендуется постоянный контроль за показателями функции почек.

При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкой отмены препарата (риск возобновления приступов).

В случае возникновения нарушений сна рекомендуется отменить вечерний прием, присоединив эту дозу к дневному приему.

С осторожностью назначать у пациентов с нарушением гемостаза, после обширных хирургических вмешательств, тяжелых кровотечений.

При приеме пирацетама рекомендуется периодический контроль за показателями функции почек, а у больных с заболеваниями печени - функциональное состояние печени.

При лечении больных с кортикальной миоклонией следует избегать резкой отмены препарата (риск возобновления приступов).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, 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/Piracetam