

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Пирацетам раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл

Торговое наименование: Пирацетам

Международное непатентованное наименование: пирацетам

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Активное вещество: пирацетам – 200 мг;

Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат (натрий уксуснокислый 3-водный), уксусная кислота разведенная 30 %, вода для инъекций.

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX03

Показания для применения

У взрослых: симптоматическое лечение психоорганического синдрома, сопровождающегося снижением памяти, снижением концентрации внимания и активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки;

- лечение головокружения (вертиго) и связанных с ним расстройств равновесия (за исключением головокружений вазомоторного и психогенного происхождения);
- кортикальная миоклония (монотерапия или в составе комплексной терапии);
- копирование серповидно-клеточного вазоокклюзионного криза.

У детей: лечение дислексии с 8 лет в комплексе с другими методами, включая логопедическое лечение;

- купирование серповидно-клеточного вазоокклюзионного криза.

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- хорея Гентингтона;
- гемморагический инсульт;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;
- тяжелое кровотечение;
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у матери. Во время беременности препарат противопоказан.

В период лечения следует отменить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно или внутримышечно.

Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм выпуска препарата (таблетки, капсулы, раствор для приема внутрь), например, при затруднении глотания или когда пациент находится в бессознательном состоянии, при этом предпочтительным является внутривенное введение.

Внутривенная инфузия суточной дозы выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 ч в сутки (например, при коме или в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстрозы 5 %, 10 % или 20 %, фруктозы 5 %, 10 % или 20 %, натрия хлорида 0,9 %, гидроксипроксиэтилкрахмала 6 % или 10 %, Рингера, маннитола 20 %. Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

Внутривенное введение (например, неотложное лечение серповидно-клеточного вазоокклюзионного криза) выполняется в течение не менее 2 мин, суточная доза при этом распределяется на несколько введений с равномерными интервалами.

Внутримышечно препарат вводится, если введение через вену затруднено или пациент перевозбужден. Однако количество препарата, которое может быть введено внутримышечно, ограничено, особенно у детей и пациентов с пониженной массой тела. Кроме того, введение препарата внутримышечно может быть болезненным из-за большого объема жидкости. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не может превышать 5 мл. Кратность введения препарата аналогична таковой при его внутривенном или пероральном применении.

При появлении возможности переходят на пероральный прием препарата (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих форм выпуска препарата).

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов.

Симптоматическое лечение психоорганического синдрома - 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 - 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.

Серповидно-клеточный вазоокклюзионный криз (у взрослых и детей). Суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные дозы. В период криза - 300 мг/кг/сут внутривенно, разделенная на 4 равные дозы.

Лечение дислексии у детей старше 8 лет (в комплексе с другими методами лечения).

Рекомендуемая суточная доза - 3,2 г, разделенная на 2 равные дозы.

Дозирование больным с нарушением функции почек. Поскольку пираретам выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью и подбирать дозу в соответствии с данной схемой дозирования:

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 однократно
Тяжелая	20-30	1/6 обычной дозы однократно
Коечная стадия	< 20	противопоказано

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: 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, абдоминальная боль.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Со стороны органов чувств: вертиго.

Со стороны кожных покровов: дерматит, зуд, крапивница.

Аллергические реакции: гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Местные реакции: боль в месте введения, тромбоз флебит.

Прочие: лихорадка, снижение артериального давления.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: абдоминальная боль, диарея с примесью крови.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с йодсодержащими гормонами щитовидной железы может возникнуть спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

Пирацетам в высоких дозах (9,6 г/сут) повышает антикоагулянтный эффект непрямых антикоагулянтов у пациентов с венозным тромбозом (более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, содержание фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы).

Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90 % пирацетама выводится в неизменном виде почками.

Пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома P450. Метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут не изменял максимальную концентрацию и площадь под кривой «концентрация-время» противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроевая кислота) в сыворотке крови у больных эпилепсией, получающих препарат в постоянной дозе.

Совместный прием с алкоголем не влияет на концентрацию пирацетама в сыворотке; концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

При одновременном применении с лекарственными средствами, стимулирующими центральную нервную систему, возможна чрезмерная стимуляция центральной нервной системы.

При одновременном применении с нейролептиками уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений.

Особые указания

Пирацетам следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением гемостаза, во время обширных хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения.

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов.

При копировании веноокклюзионного криза при серповидно-клеточной анемии доза меньше 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать рецидив криза.

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению и скарификатор ампульный. В случае использования ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 10 до 25 °С. Замораживание недопустимо.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru