

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ (PIRACETAM-DARNITSA)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* piracetam;

1 таблетка містить 200 мг пірацетама;

*допоміжні речовини:* магнію карбонат легкий, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат, гіпромелоза, макрогол 4000, титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X03.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Пірацетам є ноотропним засобом, який діє на головний мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) процеси, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Пірацетам впливає на центральну нервову систему різними шляхами: зміною швидкості розповсюдження збудження в головному мозку, покращанням метаболічних процесів у нервових клітинах, покращанням мікроциркуляції, впливаючи на реологічні характеристики крові і не спричиняючи судинорозширювальної дії.

Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. Пірацетам спричиняє протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

##### *Фармакокінетика.*

Після прийому препарату внутрішньо пірацетам швидко і практично повністю всмоктується, пікова концентрація досягається через 1 годину після прийому. Біодоступність препарату становить приблизно 100 % після прийому одноразової дози 2 г. Об'єм розподілу пірацетама – приблизно 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і 6-8 годин – зі спинномозкової рідини, який подовжується при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100 % пірацетама виводиться нирками в незмінному стані шляхом ниркової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетама у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетама не змінюється у хворих з печінковою недостатністю. Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах пірацетам вибірково накопичується у тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних і потиличних долях, у мозочку і базальних гангліях.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

#### У дорослих:

- симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються зниженням пам'яті, когнітивними розладами, за винятком діагностованої деменції (слабоумства);
- лікування кортикальної міоклонії: як монопрепарат або у складі комплексної терапії.

#### ***Протипоказання.***

Індивідуальна гіперчутливість до пірацетаму або до похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв).

Хорея Хантінгтона.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

##### Тиреоїдні гормони

При одночасному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т<sub>3</sub>+Т<sub>4</sub>) можливі підвищена дратівливість, дезорієнтація та порушення сну.

##### Аценокумарол

Клінічні дослідження показали, що у хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (INR) 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта (VIII: C; VIII: vW:Ag; VIII: vW: Rco), в'язкості крові і плазми.

##### Протиепілептичні лікарські засоби

Застосування пірацетаму в дозі 20 мг на добу щоденно протягом 4 тижнів не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію протиепілептичних препаратів (карбамазепіну, фенітоїну, фенобарбіталу, натрію вальпроату) у хворих на епілепсію.

##### Алкоголь

Сумісний прийом з алкоголем не впливає на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові. Концентрація алкоголю в сироватці крові не змінюється при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

##### Фармакокінетичні взаємодії

Можливість зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться в незмінному стані з сечею.

*In vitro* пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл спостерігається незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K<sub>i</sub> цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

#### ***Особливості застосування.***

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу; станами, що супроводжуються крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту); під час великих хірургічних операцій; хворим із симптомами тяжкої кровотечі; хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні агрегати, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим із нирковою недостатністю.

При тривалій терапії для хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, при необхідності слід коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування у зв'язку із загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.

Препарат проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Слід бути обережними під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами через можливість розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовувати внутрішньо до або під час їди. Таблетки слід запивати рідиною (водою або соком). Тривалість лікування і вибір індивідуальної дози залежать від тяжкості стану хворого і швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання.

##### Застосування дорослим

*Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами.*

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Дозу слід розподіляти на 2-3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу (розподілена на 2-3 прийоми). У подальшому можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.

*Лікування кортикальної міоклонії.*

Початкова доза становить 24 г протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, слід продовжувати застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо терапевтичний ефект слабкий або зовсім відсутній – продовжувати застосування препарату в тій же дозі до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування пірацетамом слід припинити. Якщо терапевтичного ефекту було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, слід починати знижувати дозу препарату на 1,2 г кожні 2 доби, поки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу необхідно розподіляти на 2-3 прийоми. Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримувати у попередньо призначених дозах. Лікування слід продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1-2 г кожні 2-3 дні. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, коригуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

##### Застосування пацієнтам літнього віку

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок. При довготривалому лікуванні у разі необхідності таким пацієнтам потрібно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.

##### Дозування хворим із порушенням функції нирок

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід проявляти обережність при лікуванні хворих із нирковою недостатністю.

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язане з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, в яких виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами необхідно скоригувати на основі функції нирок.

Розрахунок дози слід проводити на основі оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта за формулою:

$$K_{кр} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)] * \text{маса тіла (у кг)}}{72 * C_{\text{креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (*0,85 \text{ для жінок})$$

Призначати лікування таким хворим залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
—	> 80	Звичайна доза, розділена на 2 або 4 прийоми
Легкий	50-79	<sup>2</sup> / <sub>3</sub> звичайної дози за 2-3 прийоми
Помірний	30-49	<sup>1</sup> / <sub>3</sub> звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	<sup>1</sup> / <sub>6</sub> звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	—	Протипоказано

Хворим з порушенням функції печінки коригування дози не потрібне. У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози слід проводити так, як вказано у розділі «Дозування хворим з порушенням функції нирок».

### **Діти.**

Препарат не застосовувати дітям.

### **Передозування.**

*Симптоми:* посилення проявів побічної дії препарату. При прийомі 75 г пірацетаму внутрішньо відзначені диспепсичні явища, такі як діарея з домішками крові і біль у животі. *Лікування* симптоматичне. Одразу після значного перорального передозування необхідно промити шлунок або викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

### **Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* гіперкінезія; атаксія, нервозність, збудження, дратівливість, тривожність, порушення сну, безсоння, запаморочення, екстрапірамідні порушення, головний біль, депресія, підвищення частоти нападів епілепсії, тремор, судоми, порушення рівноваги, сонливість.

*Психічні розлади:* підвищена збудливість, збентеження, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації. У дітей, особливо з розумовою відсталістю: метушливість, тривожність, непосидючість, рухове розгальмування, зниження здатності концентрації уваги, неврівноваженість, дратівливість, підвищена конфліктність.

*З боку вестибулярної системи:* вертиго.

*З боку травної системи:* анорексія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, нудота, діарея, блювання, запор.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, у тому числі анафілаксія.

*З боку статевої системи:* підвищення статевої активності.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка.

*Інші:* збільшення маси тіла, астенія, погіршення перебігу стенокардії, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт, гіпертермія, геморагічні розлади.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.