

Инструкция по применению препарата

Мемотропил®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N011764/02

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Мемотропил®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: пирацетам

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ: 1 таблетка содержит:

Активное вещество: пирацетам 800 мг или 1200 мг.

Вспомогательные вещества:

Таблетки 800 мг

целлюлоза микрокристаллическая – 28,34 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 25,33 мг; крахмал картофельный – 7,38 мг; кремния диоксид коллоидный – 4,33 мг; магния стеарат – 0,62 мг.

Таблетки 1200 мг

целлюлоза микрокристаллическая – 42,50 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 38,00 мг; крахмал картофельный – 11,07 мг; кремния диоксид коллоидный – 6,50 мг; магния стеарат – 0,93 мг.

Оболочка:

Таблетки 800 мг

гипромеллоза – 14,54 мг; макрогол 6000 – 7,47 мг; тальк – 4,72 мг; титана диоксид – 4,43 мг; пропиленгликоль – 4,43 мг; краситель хинолиновый желтый (Е 104) – 1,41 мг.

Таблетки 1200 мг

гипромеллоза – 22,00 мг; макрогол 6000 – 11,30 мг; тальк – 8,50 мг; титана диоксид – 6,70 мг; пропиленгликоль – 6,70 мг; краситель солнечный закат желтый (Е 110) – 0,80 мг.

ОПИСАНИЕ:

Таблетки 800 мг – продолговатые с закругленными концами, двояковыпуклые, с риской, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на изломе белого цвета с желтым краем.

Таблетки 1200 мг – продолговатые с закругленными концами, двояковыпуклые, с риской, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, на изломе белого цвета с оранжевым краем.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: ноотропное средство.

КОД АТХ: N06BX03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

Ноотропное средство, оказывает действие на нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге; улучшает условия, способствующие нейрональной пластичности; улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию. Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что сопровождается изменениями на электроэнцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности). Способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия. Уменьшает продолжительность вызванного вестибулярного нейронита. Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформированность и способность к фильтрации.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Хорошо проникает в различные органы и ткани. Биодоступность составляет около 95 %. После однократного приема препарата в дозе 2 г максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}), составляющая 40-60 мкг/л, достигается в течение 0,5 ч и в спинномозговой жидкости – приблизительно через 5 ч. Объем распределения – 0,7 л/кг. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, 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 и выделяется почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Период полувыведения препарата (T_{1/2}) из плазмы крови составляет 4-5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости, удлиняется при почечной недостаточности. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции.

Уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии. (В целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также другим компонентам препарата;
- геморрагический инсульт;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- болезнь Гентингтона.

С осторожностью:

- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;
- после стоматологических вмешательств;
- одновременный прием антикоагулянтов и антиагрегантов, в том числе ацетилсалициловой кислоты (в антиагрегантных дозах);
- тяжелое кровотечение;
- пациенты с риском кровотечений (при язве желудка);
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин).

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Доклинические исследования не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований препарата во время беременности не проводилось. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у матери. Назначение при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.

Внимание! Последнюю разовую дозу принимать не позднее 17 часов.

При расстройствах памяти, интеллектуальных нарушениях:

По 2,4-4,8 г/сут в несколько приемов в течение первых нескольких недель, затем переходят на поддерживающую терапию 2,4 г/сут в 2-3 приема, возможен прием 1,2 г/сут.

Лечение кортикальной миоклонии:

Лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, повышая ее на 4,8 г/сут каждые 3-4 дня до максимальной дозы 24 г/сут. Суточную дозу пирацетама следует разделять на 2-4 приема. Дозу остальных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. Затем, в дальнейшем, по результатам лечения, допускается пересмотреть дозу других препаратов для лечения миоклонии.

После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым течением заболевания со временем может наблюдаться спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Для этого дозу пирацетама снижают на 1,2 г каждые 2 дня (каждые 3-4 дня в случае синдромов Ланса и Адамса, во избежание внезапного рецидива миоклонии). Это позволяет узнать среднюю эффективную дозу.

Пожилым пациентам с почечной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы (см. ниже «Почечная недостаточность»). При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку клиренса креатинина.

Почечная недостаточность

Пирацетам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность. Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста. В связи с этим дозу корректируют в соответствии с нижеприведенной таблицей:

Функция почек	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	Стандартная доза в 2-4 приема
Легкая почечная недостаточность	50-79	2/3 стандартной дозы в 2-3 приема
Средняя почечная недостаточность	30-49	1/3 стандартной дозы в 2 приема
Тяжелая почечная недостаточность	< 30	1/6 стандартной дозы однократно
Терминальная почечная недостаточность	—	Противопоказано

Печеночная недостаточность

Пациенты с изолированным нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функции печени и почек дозирование осуществляется по схеме выше (см. «Почечная недостаточность»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$, включая отдельные случаи; частота неизвестна: частоту развития невозможно оценить по имеющимся данным.

Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: частота неизвестна – геморрагические расстройства.

Со стороны нервной системы: часто – гиперкинезия; частота неизвестна – раздражительность, сонливость, астения, головная боль, бессонница, нарушение равновесия, атаксия, обострение течения эпилепсии, тремор.

Со стороны психики: часто - психическое возбуждение, нервозность; нечасто – депрессия частота неизвестна – агитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль (в том числе в верхних отделах).

Со стороны обмена веществ: часто – повышение массы тела.

Со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – вертиго.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – отек Квинке, дерматит, зуд, крапивница.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Со стороны репродуктивной системы: частота неизвестна – усиление сексуального влечения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и болями в области живота при приеме препарата внутрь в суточной дозе 75 г, что было наиболее вероятно связано с присутствием в препарате высокой концентрации сорбитола.

Лечение: В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60 %.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пирацетам повышает эффективность гормонов щитовидной железы и антипсихотических препаратов (нейролептиков). При одновременном назначении с нейролептиками пирацетам уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений.

При одновременном применении с лекарственными препаратами, оказывающими стимулирующее влияние на ЦНС, возможно усиление стимулирующего влияния на ЦНС. Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроевой кислотой.

Высокие дозы (9,6 г/сут) пираретама повышают эффективность неарых антикоагулянтов у пациентов с венозным тромбозом (отмечалось большее снижение агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только неарых антикоагулянтов). Возможность изменения фармакодинамики пираретама под воздействием других лекарственных препаратов низка, так как 90 % препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

Пираретам не угнетает изоферменты цитохрома Р450. Метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Приём пираретама в дозе 20 мг/сут не изменял максимальную концентрацию и площадь под кривой «концентрация – время» противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроевая кислота) в сыворотке крови у пациента эпилепсией, получающих постоянную дозировку. Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пираретама в сыворотке, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приёме 1,6 г пираретама.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

С осторожностью назначают пациентам с нарушением гемостаза, перед предстоящими обширными хирургическими вмешательствами или у пациентов с симптомами тяжелого кровотечения.

При лечении пациентов с кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов.

При длительном лечении пожилых пациентов рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на агрегацию тромбоцитов: вследствие антиагрегантного действия (см. раздел «Фармакодинамика»), пираретам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гомеостаза, пациентам с геморрагическим инсультом в анамнезе, пациентам с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Краситель солнечный закат желтый (Е 110) в таблетках 1200 мг может вызывать аллергические реакции.

Влияние на управление транспортными средствами и 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг, 1200 мг. По 5 или 10 таблеток в блистер из фольги Ал/ПВХ. 2 или 6 блистеров по 10 таблеток или, 4 или 12 блистеров по 5 таблеток (20 или 60 таблеток соответственно) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «Польфарма» АО
ул. Пельплиньска 19, 83 - 200 Старогард Гданьски, Польша

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: (495) 702-95-03