

ЛАЦЕТАМ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Лациетам.

Международное непатентованное название: пирацетам.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутривенного введения.

Состав: 1 ампула (5 мл) содержит:

Активное вещество: пирацетам – 1000 мг;

вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX03.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Пирацетам является ноотропным средством, которое за счет прямого влияния на головной мозг улучшает когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также повышает умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на центральную нервную систему различными путями: влияя на скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшая метаболические процессы в нервных клетках, улучшая микроциркуляцию и гемореологию, не оказывая при этом сосудорасширяющего действия. Пирацетам тормозит агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембран эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллибранда на 30-40% и увеличивает время кровотечения. Пирацетам оказывает защитное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации, снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Фармакокинетика:

Максимальная концентрация препарата после внутривенного введения достигается в крови через 30 мин, а в спинномозговой жидкости - через 5 ч, составляя 40-60 мкг/мл. Объем распределения пирацетама составляет почти 0,6 л/кг. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 ч, а из спинномозговой жидкости - 8,5 ч. Не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется в организме. 80-100% пирацетама выводится почками в неизменном виде посредством почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама составляет 86 мл/мин.

Фармакокинетика препарата не меняется у больных с печеночной недостаточностью.

Пирацетам проникает через гематоэнцефалический, гематоплацентарный барьер и мембраны, используемые при гемодиализе. В исследованиях на животных пирацетам избирательно накапливался в ткани коры головного мозга (преимущественно лобных, теменных и затылочных долей), в мозжечке и базальных ганглиях.

Показания к применению:

Применяют в неврологической, психиатрической и наркологической практике.

В неврологической практике:

- при сосудистых заболеваниях головного мозга (атеросклероз, сосудистый паркинсонизм) с явлениями хронической цереброваскулярной недостаточности, проявляющейся в нарушениях памяти, внимания, речи, головокружениях и головной боли;
- остаточные явления нарушений мозгового кровообращения (по ишемическому типу);
- коматозные и субкоматозные состояния (в т.ч. после травм и интоксикации головного мозга);
- реконвалесценция (для повышения двигательной и психической активности);
- заболевания нервной системы, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций и нарушениями эмоционально-волевой сферы (в т.ч. болезнь Альцгеймера), метаболические миопатии, нервномышечная дистрофия, болезнь Паркинсона, последствия черепно-мозговой травмы (длительные головная боль и головокружение).

В психиатрической практике:

- больные с неврологическими депрессивными состояниями различного генеза с преобладанием в клинической картине признаков адинамии, астенических и сенесто-ипохондрических нарушений, явлений идеаторной заторможенности, а также при терапии вяло - апатических дефектных состояний, сенильных и атрофических процессах, в комплексной терапии психических заболеваний, протекающих на «органически неполноценной почве». Кроме того, препарат Лациетам применяют в качестве вспомогательного средства при лечении депрессивных заболеваний, резистентных к лечению антидепрессантами, а также при плохой переносимости нейролептиков и других психотропных средств с целью устранения или предотвращения вызываемых ими соматовегетативных, неврологических или психических осложнений, кортикальной миоклонии.

В наркологической практике:

- в качестве средства лечения абстинентных, пре - и делириозных состояний при алкоголизме и наркоманиях, а также в случаях острого отравления алкоголем, морфином, барбитуратами, фенамином и т.д. Кроме того, препарат применяют при лечении хронического алкоголизма с явлениями стойких нарушений психической деятельности (астения, интеллектуально - мнестические нарушения, мышечный тремор, потливость, галлюцинации).

В педиатрической практике:

- для коррекции последствий перинатальных повреждений мозга, вызванных внутриутробными инфекциями, гипоксией, родовой травмой, при олигофрении, задержке умственного развития, детским церебральном параличе при необходимости ускорить процесс обучения.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин);
- детский возраст (до 1 года);
- геморрагический инсульт;
- психомоторное возбуждение.

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

Беременность и период лактации:

Противопоказано при беременности, на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутримышечно или внутривенно. Предпочтительным является внутривенное введение.

Применение препарата Лациетам у взрослых:

При лечении цереброваскулярных нарушений в острой фазе препарат следует назначать как можно раньше, в дозе 12 г в сутки в течение 2 недель, а затем по 4,8-6 г в сутки.

При кортикальной миоклонии лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г в сутки до достижения максимальной дозы 24 г в сутки 2-3 раза в сутки, внутрь или парентерально. Каждые 6 месяцев следует уменьшать дозу на 1,2 г каждые 2 дня.

При серповидно-клеточной анемии суточная доза - 160 мг/кг, разделенная на 4 равные порции. В период кризиса - до 300 мг/кг.

При алкоголизме - 12 г в сутки в период манифестации синдрома "отмены" этанола; поддерживающая доза - 2,4 г.

При лечении коматозных состояний, в посттравматическом периоде начальная доза - 9-12 г в сутки, поддерживающая - 2,4 г, курс лечения - 3 недели.

У больных с почечной недостаточностью дозу препарата корректируют в соответствии с данными, приведенными в таблице:

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина, мл/мин	Дозирование
Нет	>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	—	Применение противопоказано

Больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются.

Применение у детей:

Суточные дозы у детей (при невозможности применения пероральных форм препарата) составляют: в возрасте от 1 года до 3 лет — 400 мг/сут; от 3 до 7 лет — 400 - 1000 мг/сут; от 7 до 12 лет — 400-2000 мг/сут; от 12 до 16 лет — 800-2400 мг/сут.

Детям при острых состояниях (отек мозга, менингоэнцефалит и др.) Лациетам вводят внутривенно капельно: 5 - 10 мл 200 мг/мл раствора в 100 - 150 мл 5% раствора глюкозы; на курс до 10 вливаний. При проведении планового лечения пирацетам вводят внутримышечно: на курс 10-20 инъекций по 3 - 4 мл 200 мг/мл раствора.

При необходимости многолетней терапии рекомендуется проведение 2-3 курсов пирацетама в течение года: 10 внутримышечных инъекций (через день) по 5 мл 200 мг/мл раствора, а затем внутрь по 0,4 г 2 - 3 раза в день 1 - 2 месяца.

Побочные действия:

Со стороны нервной системы: психическое возбуждение, двигательная расторможенность, раздражительность, неуравновешенность, снижение способности к концентрации внимания, тревожность, бессонница или сонливость, депрессия, атаксия, головокружение, головная боль, экстрапирамидные нарушения (в т.ч. гиперкинез), судороги, тремор.

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, тошнота, рвота, диарея.

Аллергические реакции: дерматит, зуд, сыпь, отек.

Прочие: повышение сексуальной активности, ухудшение течения стенокардии, увеличение массы тела, астения.

Побочные эффекты наиболее часто отмечаются у пожилых пациентов при дозах выше 2,4 г в сутки.

Передозировка:

Симптомы: усиление возможных побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия, возможен гемодиализ (эффективность 50-60%); специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Повышает эффективность гормонов щитовидной железы, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), непрямым антикоагулянтов (на фоне высоких доз пирацетама). При назначении с нейролептиками уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений.

Особые указания:

Следует иметь в виду, что у больных, получающих противосудорожные препараты во время терапии пирацетамом, должна продолжаться основная терапия противосудорожными препаратами, так как у предрасположенных больных может снижаться порог судорожной готовности.

Рекомендуется постоянный контроль за показателями функции почек (особенно у больных с хронической почечной недостаточностью) - остаточный азот и креатинин, а у больных с заболеваниями печени - функциональное состояние печени.

Лечение препаратом Лациетам при необходимости может сочетаться с применением психоактивных, сердечно-сосудистых и с другими лекарственными средствами.

При лечении острых поражений головного мозга назначают в комплексе с другими методами дезинтоксикационной и восстановительной терапии, а при лечении психиатрических заболеваний - с соответствующими психоактивными лекарственными средствами.

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

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

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

Форма выпуска:

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения, 200 мг/мл.

По 5 мл раствора в ампуле. По 5 ампул в пластиковый держатель из ПВХ. По 2 пластиковых держателя из ПВХ вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

NEO UNIVERSE

Произведено для:

NEO UNIVERSE LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

КП Balkan Pharmaceuticals OOO

Республика Молдова