

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПИРАЦЕТАМ

Регистрационный номер: ЛСР-007826/08 от 06.10.2008

Торговое название: Пирацетам

Международное непатентованное название: пирацетам
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку 200 мг. Активное вещество — пирацетам 200 мг, **Вспомогательные вещества** — крахмал прежелатинизированный — 3,0 мг, кроскармеллоза натрия — 3,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) — 5,0 мг, магния стеарат — 2,0 мг, **Вспомогательные вещества (оболочка):** гипромеллоза — 3,8 мг, макрогол 4000 — 1,0 мг, титана диоксид — 2,2 мг.
Состав на 1 таблетку 400 мг. Активное вещество — пирацетам 400 мг, **Вспомогательные вещества** — крахмал прежелатинизированный — 6,0 мг, кроскармеллоза натрия — 6,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) — 10,0 мг, магния стеарат — 4,0 мг, **Вспомогательные вещества (оболочка):** гипромеллоза — 7,6 мг, макрогол 4000 — 2,0 мг, титана диоксид — 4,4 мг.

Описание: Таблетки без рисок круглые, двояковыпуклой формы с цельным краем, покрыты пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие шероховатости поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.
Код АТХ: [N06X03]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ноотропное средство. Оказывает положительное влияние на обменные процессы мозга: повышает концентрацию АТФ в мозговой ткани, усиливает синтез РНК и фосфолипидов, стимулирует гликолитические процессы, усиливает утилизацию глюкозы. Улучшает интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, облегчает процесс обучения.

Изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает микроциркуляцию, не оказывая при этом сосудорасширяющего действия, подавляет агрегацию активированных тромбоцитов. Оказывает защитное действие при повреждении головного мозга, вызываемых гипоксией, интоксикациями, электрошоком; усиливает альфа- и бета-активность, снижает дельта-активность на электроэнцефалограмме, уменьшает выраженность вентрикулярного нистагма.

Улучшает связи между полушариями головного мозга и синхронизирует проводимость в неокортикальных структурах, восстанавливает и стабилизирует церебральные функции, особенно сознание, память и речь, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток. Эффект развивается постепенно. Практически не обладает седативным и психоактивирующим влиянием.

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо всасывается и проникает в различные органы и ткани. Биодоступность составляет 95%. Время достижения максимальной концентрации 0,5–1 ч. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4–5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, накапливается в мозговой ткани через 1–4 ч после приема внутрь. Не связывается с белками плазмы крови, практически не метаболизируется. Период полувыведения 4,5 ч (7,7 ч — из головного мозга). Выводится почками — 2/3 в неизменном виде в течение 30 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

♦ Симптоматическое лечение психоорганического синдро-

ма, в частности у пожилых больных, страдающих снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и общей активности, лабильностью настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и сенильной деменцией типа Альцгеймера.

- ♦ Последствия ишемического инсульта, такие как нарушение речи, нарушения эмоциональной сферы, для повышения двигательной и психической активности.
- ♦ Хронический алкоголизм — для лечения психоорганического и абстинентного синдромов.
- ♦ Период восстановления после черепно-мозговых травм и интоксикаций головного мозга.
- ♦ Головокружения связанные с ним расстройства равновесия, за исключением головокружения вазомоторного и психогенного происхождения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата. Терминальная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин), острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), психоэмоциональное возбуждение, не может назначаться препарат, хорей Гентингтона. Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

Нарушение гемостаза; обширные хирургические вмешательства; тяжелое кровотоечение.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Исследования на беременных женщинах не проводились. 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 назначение препарата возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

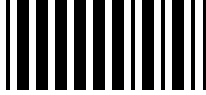
Внутрь, во время приема пищи или натощак, заливая жидкостью. Внимание: последнюю разовую дозу принимать не позднее 17,00 для предотвращения нарушения сна. Суточная доза — 30–160 мг/кг массы тела, кратность приема — 2–4 раза в сутки, при необходимости — 3–4 раза в сутки. Курс лечения от 2–3 недель до 2–6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

При терапии психоорганического синдрома у пожилых препарат назначают по 1,2–2,4 г/сутки; начальная доза в течение первых недель лечения — до 4,8 г/сутки. Лечение пирацетамом при необходимости может сочетаться с применением психотропных, сердечно-сосудистых и других лекарственных средств.

При лечении последствий инсульта назначают 4,8 г/сутки. Данная лекарственная форма рекомендуется для детей от 3 лет — по 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 1,8 г. Курс лечения от 2 недель до 2–6 месяцев.

При алкоголизме — поддерживающая доза — 2,4 г. При головокружении и связанных с ним расстройствах равновесия 2,4–4,8 г/сутки.

Дозирование больным с нарушением функции почек. Показание пирацетам выводится из организма почками,



следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью в соответствии с данной схемой дозирования.

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин.)	Дозирование
Норма	>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
Конечная стадия	—	противопоказано

Пожилым больным доза корректируется при наличии почечной недостаточности и при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Дозирование больным с нарушением функции печени. Больные с нарушением функции печени и коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функций и почек и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование больным с нарушением функций почек»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы: психическое возбуждение, двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения. Эти побочные эффекты чаще возникают у пациентов пожилого возраста, получающих препарат в дозе более 2,4 г/сут. В большинстве случаев удается добиться регресса подобных симптомов, снизив дозу препарата. В единичных случаях — головокружение, головная боль, атаксия, обострение течения эпилепсии, экстрапирамидные нарушения, тремор, неуровновешенность, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение либидо.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко — снижение или повышение артериального давления, ухудшение течения стенокардии.

Со стороны пищеварительной системы: в единичных случаях — тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в т.ч. гастриты).

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела — чаще возникает у пациентов пожилого возраста, получающих препарат в дозе более 2,4 г/сут. Аллергические реакции: дерматит, зуд, высыпания, ангионевротический отек.

ПЕРЕДОЗИРОВАНИЕ

После перорального приема пирацетама в дозе 75 г отмечены диспептические явления, такие как диарея с кровью и боли в животе.

Лечение: сразу после приема препарата внутрь можно принять желудок или вызвать искусственную рвоту. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, возможен гемодиализ (эффektivность 50–60 %). Специфического антодота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ

ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Повышает эффективность гормонов щитовидной железы, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков). При одновременном применении с лекарственными средствами, стимулирующими центральную нервную систему, возможна ее чрезмерная стимуляция.

При назначении с нейролептиками уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений.

Не отмечено взаимодействия с клозазепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия. Высокие дозы (9,6 г/сут) пирацетама повышают эффективность непрямых антикоагулянтов у пациентов с венозным тромбозом (отмечалось большее снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только непрямыми антикоагулянтами).

Возможны изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низка, так как 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома P450, такие как CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%), однако уровень Ki этих двух изоферментов достаточен при превышении 1422 мкг/мл, в связи с чем метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Уровень пирацетама в дозе 20 мг/сут не изменял пик и время приема концентрации плазмы после внутривенных препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у больных эпилепсией, получающих постоянную дозировку. Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке и концентрации алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При назначении пирацетама на агрегацию тромбоцитов, рекомендована осторожность при назначении препарата больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотоечения. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов. При длительной терапии легкой степени боли рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина. Принимая во внимание возможные побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при выполнении работы с механизмами и водении автомобиля. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 200 мг и 400 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности. Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.
Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПИРАЦЕТАМ

Регистрационный номер: ЛП-002310

Торговое название: Пирацетам

Международное непатентованное название: пирацетам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Дозировка 800 мг

Активное вещество: пирацетам - 800,0 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): кроскармеллоза натрия - 12,0 мг, крахмал прежелатинизированный - 12,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 20,0 мг, магнея стеарат - 8,0 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 15,2 мг, макрогол-4000 - 4,0 мг, титана диоксид - 8,8 мг.

Дозировка 1200 мг

Активное вещество: пирацетам - 1200,0 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): кроскармеллоза натрия - 18,0 мг, крахмал прежелатинизированный - 18,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 30,0 мг, магнея стеарат - 12,0 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 22,8 мг, макрогол-4000 - 6,0 мг, титана диоксид - 13,2 мг.

Описание:

Дозировка 800 мг

Капсулообразные таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На изломе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

Дозировка 1200 мг

Овальные таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На изломе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N05BХ03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

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

Имеющиеся данные свидетельствуют, что основной механизм действия пирацетама не является клеточноспецифичным или органоцифичным.

Пирацетам связывается с полярными головками фосфолипидов и образует молекулярные комплексы препарат-фосфолипид. В результате восстанавливается двуслойная структура клеточной мембраны и ее стабильность, что в свою очередь, приводит к восстановлению трансмембранной структуры мембраны и трансмембранных белков и восстановления их функций.

На нейрональном уровне пирацетам облегчает различные типы синаптической передачи, оказывая преимущественное воздействие на плотность и активность постсинаптических рецепторов (данные получены в исследованиях на животных). Пирацетам улучшает такие функции как обучение, память, внимание и сознание, не оказывая седативного или токсикоиммулирующего воздействия.

Гемореологические эффекты пирацетама связаны с его влиянием на эритроциты, тромбоциты и стенку сосудов.

У пациентов с серповидно-клеточной анемией пирацетам увеличивает способность эритроцитов к деформации, снижает вязкость крови и предотвращает формирование «монетных столбиков». Кроме того, он снижает агрегацию тромбоцитов, не оказывая существенного влияния на их количество.

В исследованиях на животных показано, что пирацетам тормозит спазм сосудов и противодействует различным вазоспастическим веществам.

В исследованиях на здоровых добровольцах пирацетам снижал адгезию эритроцитов к эндотелию сосудов и стимулировал выработку

простаглицлинов здоровым эндотелием.

Фармакокинетика

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Биодоступность пирацетама близка к 100%. После однократного приема препарата в дозе 3,2 г максимальная концентрация (C_{max}) составляет 84 мкг/мл, после многократного приема 3,2 г 3 раза в день - 115 мкг/мл и достигается через 1 час в плазме крови и через 5 час в спинномозговой жидкости. Прием пищи снижает C_{max} на 17 % и увеличивает время его достижения (T_{max}) до 1,5 часа. У женщин при приеме пирацетама в дозе 2,4 г C_{max} и площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) на 30 % выше, чем у мужчин.

Распределение. Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг.

Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. При исследованиях на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Метаболизм. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме.

Выведение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4-5 ч из плазмы крови и 8-5 ч из спинномозговой жидкости. Период полувыведения не зависит от пути введения. 80-100% пирацетама выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 80-90 мл/мин. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности (при терминальной хронической почечной недостаточности - до 59 часов). Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

У взрослых

- Симптоматическое лечение психоневрологического синдрома, в частности, у пожилых пациентов, сопровождающегося снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и снижением активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки (эти симптомы могут быть ранними признаками возрастных заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера и сенильная деменция альцгеймеровского типа);

- Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия, головокружения, снижение остроты зрения и психического головокружения;

- Комплексная терапия и монотерапия кортикальной миоклонии;

- Комплексная терапия серповидно-клеточной анемии (для профилактики серповидно-клеточного вазоокклюзионного криза).

У детей

- Лечение дислексии (в комплексе с другими методами);

- Комплексная терапия серповидно-клеточной анемии (для профилактики серповидно-клеточного вазоокклюзионного криза).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата;

- Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;

- Хorea Гентингтона;

- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);

- Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);

- Детский возраст до 3 лет.

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

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у

матери. Пирацетам не должен назначаться во время беременности. В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Во время приема пищи или после завтра, заливая жидкостью.

Симптоматическое лечение психоневрологического синдрома: 2,4 - 4,8 г/сутки в 2-3 приема.

Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия: 2,4 - 4,8 г/сутки в 2-3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии: начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки в 2-3 приема. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сутки каждые 2 дня.

Лечение серповидно-клеточной анемии: суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные дозы. Лечение дислексии у детей (в комплексе с другими методами

лечения): рекомендуемая суточная доза для детей от 8 лет и подростков - 3,2 г, разделенная на 2 приема.

Дозирование больным с нарушением функции почек: дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК); Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$КК \text{ (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)]} \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{ККсывороток (мг/дл)}}$$

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

При почечной недостаточности следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов.

При лечении серповидно-клеточной анемии дозу менее 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать обострение заболевания.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять автотранспортом 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг и 1200 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 или 120 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Лечение: при значительной передозировке следует промывать желудок или вызывать рвоту. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ, специфического

антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно опубликованному исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (отмечалось более выраженное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только непрямых антикоагулянтов).

In vivo пирацетам не угнетает изофермент цитохрома P450, такие как CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2B6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%), однако уровень К_i этих двух изоферментов достаточен при превышении 1422 мкг/мл, в связи с чем метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменил максимальную концентрацию в сыворотке и площадь под кривой «концентрация - время» противозастойных препаратов (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроевой кислоты).

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

Специальные указания

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменил максимальную концентрацию в сыворотке и площадь под кривой «концентрация - время» противозастойных препаратов (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроевой кислоты).

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

Специальные указания

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

При лечении серповидно-клеточной анемии дозу менее 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать обострение заболевания.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять автотранспортом 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг и 1200 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 или 120 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Жигулевский д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-81

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»