

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ПИРАЦЕЗИН®

Торговое название: Пирацезин®

Форма выпуска: капсулы

Состав: одна капсула содержит: пирацетама – 400,0 мг, циннаризина – 25,0 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, магния карбонат основной легкий.

Состав оболочки капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, натрия лаурилсульфат.

Описание: твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа – Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.
Код АТХ N06ВХ

Показания к применению

Показаниями к применению препарата являются:

- симптоматическое лечение расстройства памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;
- симптоматическое лечение лабиринтных и вестибулярных нарушений сосудистого генеза, синдром Меньера.

Способ применения и дозы

Взрослым препарат назначают по 1-2 капсулы 3 раза в сутки в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Поскольку пирацетам выводится из организма почками, при назначении лекарственного средства пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы лекарственного средства в соответствии со следующей схемой:

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
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

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени применять с осторожностью.

Пациентам с нарушениями функции почек и печени лекарственное средство назначают так же, как пациентам с нарушением функции почек.

Меры предосторожности

В случаях назначения лекарственного средства пациентам с нарушением функции почек необходимо корректировать дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Этот препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью. У пациентов с нарушением функции печени необходимо следить за значениями печеночных ферментов.

Во время лечения следует избегать приема алкоголя.

С осторожностью следует применять при состояниях, связанных с повышением внутриглазного давления.

Поскольку в состав Пирацезина® входит циннаризин, препарат может вызвать положительную реакцию у спортсменов при проведении допинг-теста

Вследствие антигистаминной активности циннаризина лекарственное средство может повлиять на результаты кожных аллергических проб, проводимых в течение 4 дней после приема Пирацезина®.

В связи с влиянием пирacetама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями гемостаза, симптомами кровотечения, перед предстоящим хирургическим вмешательством, перенесенным хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, приеме антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз ацетилсалициловой кислоты.

Пациентам с болезнью Паркинсона назначение циннаризина возможно только, если терапевтические преимущества перевешивают возможный риск обострения этого заболевания.

Как и другие антигистаминные лекарственные средства, циннаризин может вызвать раздражение в эпигастрии, применение лекарственного средства после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Циннаризин может вызывать сонливость, особенно в самом начале лечения. Поэтому следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя или депрессантов ЦНС.

Следует избегать назначения циннаризина при порфирии.

Применение у детей

Применение лекарственного средства у детей до 18 лет не рекомендовано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможность изменения фармакокинетики пирacetама под воздействием других лекарственных средств низкая, т.к. 90 % пирacetама выводится в неизменном виде с мочой. При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом, пирacetам в дозе 9,6 г/сутки повышает эффективность непрямых антикоагулянтов

(отмечалось более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, концентрации фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только аценокумарола).

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пираретам не ингибирует изоферменты цитохрома P450. Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования, вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пираретама с другими лекарственными средствами маловероятно.

Прием пираретама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке и площадь под кривой «концентрация-время» противозепептических лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у пациентов с эпилепсией, получавших пираретам в стабильной дозе.

Одновременное применение алкоголя, депрессантов и трициклических антидепрессантов может усиливать седативные эффекты этих средств или циннаризина.

Из-за антигистаминного эффекта циннаризин может маскировать положительную реакцию при проведении кожной пробы, поэтому его применение следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Побочные действия

Побочные реакции приведены по классам систем органов согласно медицинскому словарю регуляторной деятельности MedDRA с использованием определений частоты MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, < 10), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, < 100), редко ($\geq 1/10\ 000$, < 100), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: геморрагические нарушения.

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: гиперактивность, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, судороги, обострение течения эпилепсии, головные боли, бессонница, тремор, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм.

Со стороны органа слуха и равновесия:

Частота неизвестна: головокружение.

Со стороны пищеварительной системы:

Частота неизвестна: боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки:

Частота неизвестна: отек Квинке, дерматит, зуд, крапивница, гипергидроз, лишаевидный кератоз, красный плоский лишай, волчаноподобная реакция, фоточувствительность.

Расстройства репродуктивной системы и молочных желез:

Частота неизвестна: повышение либидо.

Общие расстройства:

Частота неизвестна: увеличение массы тела, астения, ригидность мышц.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Симптомы: изменение сознания от сонливости до комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия, судороги, диспепсические явления в виде диареи с кровью и болью в области живота.

Лечение: специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. Если это оправдано, может быть назначен активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость пирарцетама или производных пирролидона, а также других компонентов лекарственного средства;
- психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного средства;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- паркинсонизм;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- беременность, период кормления грудью.

Применение при беременности и в период лактации

Лекарственное средство противопоказано для назначения беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время приема лекарственного средства рекомендовано воздержаться от управления транспортным средством и работы с потенциально опасными механизмами.

Упаковка

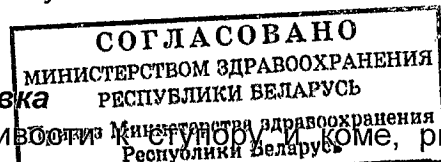
По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем укладывают в пачки из картона.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.



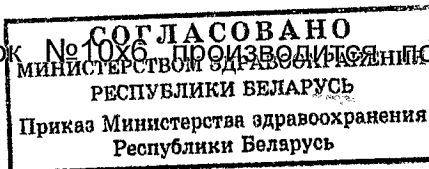
Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск контурных ячейковых упаковок №10х1 производится без рецепта врача.

Отпуск контурных ячейковых упаковок №10х6 производится по рецепту врача.



Информация о производителе:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26, каб. 204
e-mail: fnadzor@mic.by
тел: + 375 17 276-01-59