

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «27» ноября 2015 г.
№1333

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Ноотропил®**

Торговое название

Ноотропил®

Международное непатентованное название

Пирацетам

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1200 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – пирацетам 1200 мг,

вспомогательные вещества: макрогол 6000, кремния диоксид, магния стеарат, натрия кроскармеллоза,

состав оболочки: Опадрай Y-1-7000- титана диоксид (E171), макрогол 400, гипромеллоза 2910 5сР, Опадрай OY-S-29019- макрогол 6000, гипромеллоза 2910 50сР).

Описание

Продолговатые белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с разделительной поперечной риской с обеих сторон и маркировкой «N» по обе стороны на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ N06BX03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема препарата пирацетам быстро и интенсивно всасывается, пиковая концентрация в плазме достигается через 1 час после приема.

Абсолютная биодоступность пероральной формы препарата близка к 100%. Объем распределения пирацетама составляет около 0,6л/кг. Период полужизни препарата в плазме крови у взрослых составляет около 5 часов после приема внутрь. В спинномозговой жидкости T_{max} было достигнуто через 5 часов после приема дозы, период полураспада составил 8,5 часов, который удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

Проникает через гематоэнцефалопатический и плацентарные барьеры мембраны, используемые при гемодиализе. Пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях. Пирацетам не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме и выделяется с почками в неизменном виде. 80-100 % пирацетама выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации.

Фармакодинамика

Активным веществом Ноотропила[®] является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).

Ноотропил[®] является ноотропным средством, который непосредственно воздействует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а так же умственную работоспособность. Ноотропил[®] оказывает влияние на центральную нервную систему, различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические процессы в нервных клетках, улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические свойства крови и не вызывая сосудорасширяющего действия.

Улучшает синоптическую проводимость в некортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.

Ноотропил[®] ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. На фоне приема в дозе 9,6 г у здоровых добровольцев наблюдается снижение уровня фибриногена и факторов Виллибранда на 30%-40% и удлинение времени кровотоковости.

Ноотропил[®] оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации. Ноотропил[®] снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Показания к применению

Для взрослых

- симптоматическое лечение психоорганического синдрома, симптомы которого включают снижение памяти, понижение концентрации внимания и снижение общей активности
- лечение корковой миоклонии, в качестве моно- или комплексной терапии

- лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения сосудистого и психического происхождения
- профилактика и лечения серповидно-клеточных сосудисто-окклюзионных кризов

Для детей

- профилактика и лечение серповидно-клеточных сосудисто-окклюзионных кризов
- лечение дислексии (в комплексной терапии) – с 8 лет

Способ применения и дозы

Ноотропил® следует принимать внутрь во время приема пищи или натоша, запивая жидкостью.

Внимание! Последнюю разовую дозу принимать не позднее 17 часов для предотвращения нарушения сна.

Суточную дозу рекомендуется принимать в 2-4 приема.

Симптоматическое лечение психоорганического синдрома:

рекомендуемая суточная доза колеблется от 2,4 г до 4,8 г, в два или три приема.

Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия:

рекомендуемая суточная доза колеблется от 2,4 г до 4,8 г, в два или три 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 два или три 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-клеточных сосудисто-окклюзионных кризов:

суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные дозы. Доза менее 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать обострения заболевания.

Лечение дислексии у детей (в комплексной терапии):

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

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

КК для мужчин можно рассчитывать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

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

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

Пациентам с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушением функций почек и печени дозирование осуществляется по таблице, приведенной ниже.

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	Обычная суточная доза, в 2-4 приема
Легкая	50-79	2/3 обычной суточной дозы в 2-3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной суточной дозы в 2 приема
Тяжелая	<30	1/6 обычной суточной дозы однократно
Терминальная стадия	<20	противопоказано

Побочные действия

Не часто ($\geq 1/1$, до $< 1/100$)

- гиперкинезия

- увеличение веса

- нервозность

- сонливость

- депрессия

- астения

Пост-маркетинговый опыт

Из пост-маркетингового опыта было выявлены следующие дополнительные побочные действия (данные недостаточны для оценки их частоты среди пациентов):

- геморрагические расстройства

- головокружение

- боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота

- анафилактикоидные реакции, повышенная чувствительность

- атаксия, нарушения равновесия, усугубление эпилепсии, головная боль, бессонница,

- возбуждение, тревога, спутанность сознания, галлюцинации

- ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пираретаму или производным пирролидона, а так же другим компонентам препарата

- хорея Гентингтона

- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт)

- терминальная стадия почечной недостаточности (КК < 15 мл/мин)

- беременность и период лактации

- дети до 8 лет в комплексном лечении дислексии

Лекарственные взаимодействия

Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия. Спутанность сознания, раздражительность и нарушения сна были зарегистрированы во время сопутствующего лечения щитовидной железы (Т3+Т4).

Ноотропил® в высоких дозах (9,6 г/ут) повышает эффективность непрямых антикоагулянтов у пациентов с венозным тромбозом (отмечалось более выраженное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только непрямых антикоагулянтов).

Возможность изменения фармакодинамики Ноотропила® под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

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

При приеме Ноотропила® в дозе 20 мг/сут не изменяются C_{max} в плазме крови и характер фармакокинетической кривой противосудорожных препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у пациентов с эпилепсией, получающих постоянные дозы этих препаратов.

При совместном приеме парацетама в дозе 1.6 г с алкоголем концентрации в сыворотке крови парацетама и этанола не изменились.

Особые указания

В связи с антиагрегатным эффектом тромбоцитов от парацетама (см. раздел Фармакодинамика), осторожность рекомендуется пациентам с тяжелым кровотечением, пациентам с риском кровотечения, таким как желудочно-кишечные язвы, пациентам с нарушениями основного гемостаза, пациентам с геморрагическим инсультом в анамнезе, пациентам, перенесшим серьезные операции, в том числе стоматологическую хирургию, а так же пациентам, использующим антикоагулянты или антиагреганты тромбоцитов, включая дозы аспирина.

Лечение серповидно-клеточных сосудисто-окклюзионных кризов у детей – парацетам может применяться детям от 3 лет, страдающим от серповидно-клеточной анемии в рекомендуемой ежедневной дозировке (мг/кг) в специальной лекарственной форме, как раствор для приема внутрь 200 мг/мл.

Парацетам выводится через почки и должны предприниматься особые меры в случаях почечной недостаточности (см. раздел Способ применения и дозы).

При длительном лечении пожилых людей требуется регулярная оценка клиренса креатинина для адаптации дозы в случаях необходимости.

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

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

При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что таблетки парацетама в дозе 24 г содержат 46 мг натрия.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и выполнении работы с механизмами.

Передозировка

Симптомы: диспепсические явления, такие как диарея с кровью и боли в животе.

Лечение: сразу после приема препарата внутрь можно промыть желудок или вызвать искусственную рвоту. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для парацетама составляет 50-60%.

Форма выпуска и упаковка

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не принимать по истечении срока хранения, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ЮСБ Фарма С.А., Бельгия

Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgium

Владелец регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед, Великобритания

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom)

***Адрес организации, принимающей на территории Республики
Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции
(товара)***

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане
050059, г.Алматы, ул.Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Обновленную версию инструкции по медицинскому применению смотрите
на сайте www.dari.kz*