

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «19» января 2018 г.  
№ N012993

**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 5cP, Опадрай OY-S-29019 - макрогол 6000, гипромеллоза 2910 50cP).

**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 АТ X N06BX03

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

**Абсорбция**

После приема препарата пирацетам быстро и интенсивно всасывается, пиковая концентрация в плазме достигается через 1,5 часа после приема. Абсолютная биодоступность (AUC) пероральной формы препарата близка к 100 %. Пиковые уровни и AUC пропорциональны принятой дозе.

## *Распространение*

Объем распределения пираретама составляет около 0,7 л/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 пираретама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

Проникает через гематоэнцефалопатический и плацентарные барьеры мембраны, используемые при гемодиализе. Пираретам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях.

## *Выведение*

Пираретам не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме и выделяется с почками в неизменном виде. Пираретама выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации.

## ***Фармакодинамика***

Активным веществом Ноотропила<sup>®</sup> является пираретам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).

Механизм действия пираретама в кортикальном миоклоне пока неизвестен.

Ноотропил<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов, и уменьшает агрегацию тромбоцитов, адгезию эритроцитов к стенкам сосудов и капиллярный вазоспазм.

## *Воздействие на красные кровяные клетки*

У пациентов с серповидно-клеточной анемией пираретам улучшает деформируемость мембраны эритроцитов, уменьшает вязкость крови и предотвращает образование монетных столбиков из эритроцитов.

## *Воздействие на тромбоциты*

В открытых исследованиях у здоровых добровольцев и пациентов с феноменом Рейно увеличение доз пираретама до 12 г было связано с дозозависимым снижением функций тромбоцитов по сравнению с показателями до начала лечения (тесты на агрегацию, вызванную АДФ (аденозиндифосфатом), коллагеном, адреналином и высвобождением  $\beta$ -тромбоглобулина), без значительного изменения количества тромбоцитов. В этих исследованиях пираретам продлевал время кровотечения.

## *Воздействие на кровеносные сосуды*

В исследованиях на животных пираретам ингибировал вазоспазм и противодействовал воздействию различных спазмогенных агентов. Он не проявил какого-либо сосудорасширяющего действия и не вызвал феномен «обкрадывания», ни замедление кровотока, ни невосстановленного кровотока, ни гипотензивного действия.

У здоровых добровольцев пираретам уменьшал адгезию эритроцитов к сосудистому эндотелию и обладал также прямым стимуляционным воздействием на синтез простациклина в здоровом эндотелии.

## *Воздействие на факторы свертывания крови*

На фоне приема в дозе 9,6 г у здоровых добровольцев наблюдается снижение уровня фибриногена и факторов Виллибранда в плазме крови (VIII : C; VIII R : AG; VIII R :

vW) на 30-40 % и удлинение времени кровотечения.

У пациентов как с первичным, так и вторичным феноменом Рейно, по сравнению с показателями до лечения, пирацетам в дозе 8 г/сут в течение 6 месяцев снижал уровень фибриногена в плазме и факторы фон Виллебранда (VIII : C, VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) на 30-40 %, снижал вязкость плазмы и увеличивал время кровотечения.

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 лечение корковой миоклонии, независимо от этиологии в качестве моно- или комплексной терапии*

### Способ применения и дозы

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

**Внимание!** Последнюю разовую дозу принимать не позднее 17 часов для предотвращения нарушения сна. Суточную дозу рекомендуется принимать в 2-4 приема.

Назначают суточную дозировку с 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. В зависимости от получаемого клинического результата дозировка других подобных лекарственных средств должна быть уменьшена, если это возможно.

Каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сутки каждые 2 дня (каждые три или четыре дня в случае синдрома Ланса и Адамса, чтобы предотвратить возможность внезапного рецидива или исключить пароксизм).

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).

Суточная доза должна быть индивидуализирована в зависимости от функции почек. КК для мужчин можно рассчитывать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

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

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 хронической почечной недостаточности	-	противопоказано

### **Побочные действия**

Имеющиеся данные о безопасности, выявленные в двойных слепых плацебо-контролируемых клинических или фармакоклинических исследованиях (извлечены из Банка данных документации компании «ЮСиБи» в июне 1997 года), включали более 3000 пациентов, получавших пирарцетам, независимо от показаний, лекарственной формы, суточной дозы или популяции характеристики.

Побочные действия, о которых сообщалось в клинических исследованиях, и, которые были получены из пострегистрационного опыта применения, перечислены ниже. Категории частоты определены как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); не часто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

*Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

- нервозность
- увеличение веса

*Не часто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )*

- сонливость
- депрессия
- астения
- 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

Данные, полученные из пострегистрационного опыта применения, недостаточны для оценки частоты их возникновения в популяции, подлежащей лечению.

*Сообщения о предполагаемых побочных действиях.*

Важное значение имеет отчетность о предполагаемых побочных действиях после получения государственной регистрации лекарственного средства, что позволяет продолжать проведение мониторинга отношения "польза/риск". Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях при помощи жёлтой карты, а также через национальную систему сбора информации.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к пирарцетаму или производным пирролидона, а также другим компонентам препарата

- хорей Гентингтона
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт)
- терминальная стадия почечной недостаточности (КК < 20мл/мин)
- беременность и период лактации
- дети до 8 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

#### *Тиреоидные гормоны*

Спутанность сознания, раздражительность и нарушения сна были зарегистрированы во время сопутствующего лечения щитовидной железы (Т3+Т4).

#### *Аценокумарол*

В опубликованном одностороннем слепом исследовании у пациентов с тяжелым рецидивом венозного тромбоза, пирацетам в дозе 9,6 г/день не изменял дозы аценокумарола, необходимого для достижения международного нормированного отношения (МНО) 2,5-3,5. Но по сравнению с воздействием только одного аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/день значительно снижало уровень агрегации тромбоцитов, высвобождение  $\beta$ -тромбоглобулина, уровни фибриногена и факторы Виллебранда (VIII : C; VIII : vW : Ag, VIII : vW : RCo) и вязкость крови и плазмы.

#### *Фармакокинетические взаимодействия*

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

Ноотропил® не угнетает изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 при концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл).

При 1422 мкг/мл наблюдалось незначительное ингибирующее действие на CYP 2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Поэтому метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

*Противоэпилептические лекарственные средства* При приеме Ноотропила® в дозе 20 г/сут в течение 4 недель, не изменяются  $C_{max}$  в плазме крови и характер фармакокинетической кривой противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у пациентов с эпилепсией, получающих постоянные дозы этих препаратов.

#### *Алкоголь*

При совместном приеме пирацетама в дозе 1,6 г с алкоголем концентрации в сыворотке крови пирацетама и этанола не изменились.

### **Особые указания**

#### *Влияние на агрегацию тромбоцитов*

В связи с антиагрегатным эффектом тромбоцитов от пирацетама (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 низкие дозы аспирина.

#### *Почечная недостаточность*

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

#### *Пожилые*

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

#### *Прекращение приема*

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление миоклонических или генерализованных судорог.

#### *Вспомогательные вещества*

При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что таблетки пирацетама в дозе 24 г содержат 2 ммоль (или около 46 мг) натрия.

#### *Фертильность*

Клинические данные о влиянии пирацетама на фертильность у человека отсутствуют. Исследования *in vivo* показывают, что пирацетам не влияет на репродуктивную способность.

#### *Беременность*

Недостаточно данных по использованию препарата Ноотропил® беременными женщинами. Исследования *in vivo* не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов на течение беременности, эмбрионального/ утробного развития, во время родов или послеродового развития.

Пирацетам проникает через плаценту. Концентрация препарата у новорожденных составляет приблизительно от 70 % до 90 % от концентрации у матери. Препарат Ноотропил® следует использовать во время беременности, только если ожидаемая выгода оправдывает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной матери требует лечения пирацетамом.

#### *Лактация*

Пирацетам выделяется в грудное молоко. Поэтому препарат Ноотропил® не рекомендуется принимать во время грудного вскармливания или при лечении пирацетамом грудное вскармливание следует прекратить. Решение о том, прекращать кормление грудью или продолжать/воздерживаться от терапии пирацетамом должно быть принято с учетом преимуществ кормления грудью для ребенка и преимуществ терапии для женщины. *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами*

В клинических исследованиях, у пациентов принимавших пирацетам в дозах от 1,6 до 15 г/день, отмечались гиперкинезия, сонливость, нервозность и депрессия чаще, чем у пациентов, принимавших плацебо. Какой-либо опыт относительно способности вождения при дозах от 15 до 20 г/день отсутствует. Принимая во внимание возможные побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и выполнении работы с механизмами.

## **Передозировка**

*Симптомы:* Ни о каких дополнительных побочных действиях, определенно связанных с передозировкой парацетама, не сообщалось.

Самая высокая зарегистрированная передозировка парацетама - пероральный прием 75 г. Один случай кровавой диареи с болью в животе, связанный с пероральным потреблением парацетама 75 г/ в день, скорее всего, был связан с крайне высокой дозой сорбита, содержащейся в препарате.

*Лечение:* сразу после приема препарата внутрь можно промыть желудок или вызвать искусственную рвоту. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Лечение передозировки должно быть симптоматическим и может включать гемодиализ. 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

## **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 (предложения) от потребителей по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «ГСК Казахстан»

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

*Утвержденную версию инструкции по медицинскому применению смотрите также  
на сайте [www.dari.kz](http://www.dari.kz)*