



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**Пирацетам Реневал**

**Регистрационный номер:** ЛП-005805

**Торговое наименование:** Пирацетам Реневал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
пирацетам

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку**

*Действующее вещество:*

Пирацетам	200,0000 мг	400,0000 мг	800,0000 мг	1200,0000 мг
-----------	-------------	-------------	-------------	--------------

*Вспомогательные вещества:*

макрогол 6000	4,9250 мг	9,8500 мг	19,7000 мг	29,5500 мг
---------------	-----------	-----------	------------	------------

кроскармеллоза

натрия	4,1750 мг	8,3500 мг	16,7000 мг	25,0500 мг
--------	-----------	-----------	------------	------------

кремния диоксид

коллоидный (аэросил)		3,6750 мг	7,3500 мг	14,7000 мг	22,0500 мг
----------------------	--	-----------	-----------	------------	------------

магния стеарат	0,5000 мг	1,0000 мг	2,0000 мг	3,0000 мг
----------------	-----------	-----------	-----------	-----------

*Состав оболочки:*

гипромеллоза Е5	4,0000 мг	8,0000 мг	16,0000 мг	24,0000 мг
-----------------	-----------	-----------	------------	------------

титана диоксид	2,0000 мг	4,0000 мг	8,0000 мг	12,0000 мг
----------------	-----------	-----------	-----------	------------

макрогол 4000,4000 мг		0,8000 мг	1,6000 мг	2,4000 мг
-----------------------	--	-----------	-----------	-----------

гипромеллоза Е50	0,2375 мг	0,4750 мг	0,9500 мг	1,4250 мг
------------------	-----------	-----------	-----------	-----------

макрогол 6000	0,0875 мг	0,1750 мг	0,3500 мг	0,5250 мг
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------



### **Описание**

*Для дозировок 200 мг и 400 мг*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

*Для дозировок 800 мг и 1200 мг*

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06BX03

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Пирацетам – ноотропный препарат, который оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге, улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности, улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию.

Длительное или непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением  $\alpha$  и  $\beta$  активности, снижением  $\delta$  активности).

Препарат способствует восстановлению когнитивных способностей после различных церебральных повреждений вследствие гипоксии, интоксикации или электросудорожной терапии.

Пирацетам показан для лечения кортикальной миоклонии как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии.

Уменьшает длительность спровоцированного вестибулярного нейронита.

Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

#### ***Фармакокинетика***

##### ***Абсорбция***

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100 %.



После однократного приема препарата в дозе 2 г максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) достигается через 30 мин и составляет 40-60 мкг/мл, через 2-8 ч обнаруживается в спинномозговой жидкости.

#### *Распределение*

Объем распределения ( $V_d$ ) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны. В исследовании 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 метаболизируется.

#### *Выведение*

Период полувыведения из плазмы крови ( $T_{1/2}$ ) составляет 4-5 ч и 8,5 ч – из спинномозговой жидкости.  $T_{1/2}$  удлиняется при почечной недостаточности.

Выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти полная (> 95 %) в течение 30 ч.

Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

### **Показания к применению**

- Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции;
- уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии (в целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также другим компонентам препарата;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

### **С осторожностью**

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

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

Достаточные данные о применении пираретама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Пираретам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пираретама у новорожденных достигает 70-90 % от таковой у матери. Пираретам следует назначать во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечение пираретамом.

### *Период грудного вскармливания*

Пираретам проникает в грудное молоко. Препарат не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пираретамом. При принятии решения о необходимости отмены грудного вскармливания или отказа от лечения пираретамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь. Во время приема пищи или натошак, запивая жидкостью.

При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе.

**При интеллектуально-мнестических нарушениях:** 2,4-4,8 г/сут в 2-3 приема.

**Лечение кортикальной миоклонии:** лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сут до максимальной дозы 24 г/сут в 2-3 приема.

Применение других препаратов для лечения миоклонии следует продолжить в той же дозировке. В зависимости от полученного эффекта следует по возможности уменьшать дозу этих препаратов.

Лечение пираретамом следует продолжать до тех пор, пока сохраняются симптомы заболевания.

У пациентов с острыми эпизодами миоклонии может произойти спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата. Для этого постепенно уменьшают дозу на 1,2 г/сут каждые два дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3-4 дня для предотвращения возможного внезапного рецидива или синдрома отмены).

**Дозирование пациентам с нарушением функции почек:** пираретам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность. Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина.

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ( $K_{\text{сыворот}}$ ) по следующей формуле:

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

<b>Почечная недостаточность</b>	<b>КК (мл/мин)</b>	<b>Режим дозирования</b>
Норма	> 80	обычная доза в 2-4 приема
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	–	противопоказано

Пожилым пациентам дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

**Дозирование пациентам с нарушением функции печени:** пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (смотри подраздел «Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, зарегистрированные во время клинических исследований, а также выявленные в период постмаркетингового применения пирacetama перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень «часто» ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); «нечасто» ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); «редко» ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

**Со стороны крови и лимфатической системы:** частота неизвестна: кровоточивость.

**Со стороны иммунной системы:** частота неизвестна – анафилактикоидные реакции, гиперчувствительность.

**Со стороны центральной нервной системы и психики:** часто – гиперактивность, нервозность; нечасто – сонливость, депрессия; частота неизвестна – агитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

**Со стороны органа слуха и лабиринта:** частота неизвестна – вертиго.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** редко – тромбоз, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении).

**Со стороны пищеварительной системы:** частота неизвестна – абдоминальная боль (в том числе в верхних отделах), диарея, тошнота, рвота.

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** частота неизвестна – ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

**Со стороны репродуктивной системы:** частота неизвестна – усиление сексуального влечения.

**Общие нарушения и расстройства в месте введения:** нечасто – астения.

**Лабораторно-инструментальные данные:** часто – увеличение массы тела.

*Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата.*

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.*

### **Передозировка**

**Симптомы:** зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и абдоминальной болью при приеме пирacetамa внутрь в суточной дозе 75 г, предположительно из-за большой суммарной дозы сорбитола, ранее содержащейся в составе препаратов пирacetамa. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность при совместном приеме пирacetамa и сорбитола. Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы.

**Лечение:** при значительной передозировке следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуются проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность гемодиализа для пирacetамa составляет 50-60 %.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### *Гормоны щитовидной железы*

При одновременном применении пирacetамa с гормонами щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

#### *Аценокумарол*

Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирacetам в дозе 9,6 г/сут не влияет на дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения, равного 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирacetамa в дозе 9,6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение  $\beta$ -тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы.

#### *Фармакокинетические взаимодействия*

В концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл пирacetам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) in vitro.

В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP 2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования ( $K_i$ ), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл.

Таким образом, метаболическое взаимодействие пираретама с другими препаратами маловероятны. Возможность изменения фармакокинетики пираретама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пираретама выводится в неизменном виде с мочой.

#### *Противосудорожные средства*

Прием пираретама в дозе 20 г/сут в течение 4 недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял их максимальную концентрацию и минимальную концентрацию.

#### *Алкоголь*

Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пираретама в плазме; при приеме 1,6 г пираретама концентрация этанола в плазме не изменялась.

### **Особые указания**

#### *Влияние на агрегацию тромбоцитов*

Вследствие антиагрегатного эффекта (смотри раздел «Фармакодинамика»), пираретам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

#### *Почечная недостаточность*

Поскольку пираретам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (смотри раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Отмена терапии*

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

#### *Натрий*

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

#### *Пожилые пациенты*

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина. Пираретам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.



### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо 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, 200 мг, 400 мг, 800 мг, 1200 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 200 мг)

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 400 мг)

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 800 мг, 1200 мг)

2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 200 мг)

2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 400 мг)

5, 10, 15 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 800 мг)

3, 4 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 1200 мг)

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»





АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

**Тел./факс: 8 (800) 200-09-95**

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район,  
рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [prenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:prenzii@pfk-obnovlenie.ru)