

# НООТРОВЕГА

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Ноотровега.

**Международное непатентованное название:** пирацетам.

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и внутривенного введения.

**Состав:** 1 ампула (5 мл) содержит:

**Активное вещество:** пирацетам – 1000 мг;  
**вспомогательные вещества:** натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06BX03.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

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

Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением а и b активности, снижением S активности).

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

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

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

**Фармакокинетика:**

**Распределение**

Какуюсь объем распределения (Vd) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а так же гемодиализные мембраны. При 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**

Пирацетам не метаболизируется.

**Выведение**

Пирацетам выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти (> 95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Период полувыведения из плазмы крови составляет 4-5 ч и 8,5 ч - из спинномозговой жидкости. Период полувыведения удлиняется при почечной недостаточности.

**Показания к применению:**

**Взрослые:**

- симптоматическое лечение психоорганического 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 исенильная деменция альцгеймеровского типа);
- лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия, за исключением вазомоторного и психогенного головокружения;
- лечение кортикальной миоклонии (в качестве монотерапии или в составе комплексной терапии);
- лечение серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза.

**Дети:**

- лечение серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза;
- лечение дислексии у детей с 8 лет в комплексе с другими методами.

**Противопоказания:**

- психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- конечная стадия хронической почечной недостаточности (при КК < 20 мл/мин);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к производным пиррололида;
- препарат не рекомендуется назначать детям до одного года.

С осторожностью следует применять препарат при нарушении гемостаза, обширных хирургических вмешательствах, тяжелом кровотечении, при хронической почечной недостаточности (при КК 20-80 мл/мин).

**Применение при беременности и кормлении грудью:**

**Беременность**

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

**Период грудного вскармливания**

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

**Способ применения и дозы:**

Пероральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (бессознательном состоянии, затруднении глотания). Препарат назначают внутримышечно или внутривенно. Предпочтительным является внутривенное введение.

Внутривенная инфузия суточной дозы выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии).

Предварительно препарат разводят в растворе натрия хлорида 0,9%. Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента.

Болюсное внутривенное введение (например, неотложное лечение криза при серповидно-клеточной анемии) выполняется в течение не менее 2 минут, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2-4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 15 мл.

Внутримышечно препарат вводится, если введение через вену затруднено. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не может превышать 5 мл. Кратность введения препарата аналогична таковой при его внутривенном или пероральном применении.

При появлении возможности рекомендуется перейти на пероральный прием препарата (см. инструкцию по медицинскому применению соответствующих форм препарата). Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов.

**Симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома:** 2,4-4,8 г/сут.

**Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия:** 2,4-4,8 г/сут.

**Лечение кортикальной миоклонии:**

Лечение начинают с дозы 36 мл/сутки (7,2 г/сутки), каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 24 мл/сутки (4,8 г/сутки) при использовании формы 1 г/5 мл до максимальной дозы 120 мл/сутки (24 г/сутки) в 2-3 приема.

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

После начала лечения пирацетамом терапию продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течения заболевания со временем может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 6 мл (1,2 г) каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса каждые 3-4 дня).

**Серповидно-клеточный вазоокклюзионный криз (у взрослых и детей):**

Суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные дозы. В период криза – 300 мг/кг в сутки внутривенно, разделенная на 4 равные дозы.

**Лечение дислексии у детей старше 8 лет** (при невозможности применения пероральных форм препарата) (в комплексе с другими методами лечения): Рекомендуемая суточная доза – 3,2 г разделенная на 2 равные дозы.

**Дозирование пациентам с нарушением функции почек:**

Пирацетам 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 (КК): Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ( $K_{creatinine}$ ), по следующей формуле:  
$$КК(мл/мин) = \frac{140 - \text{возраст (годы)}}{72 \times K_{creatinine}} \times \text{масса тела (кг)}$$

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

**Почечная недостаточность КК (мл/мин) Режим дозирования**

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 (см. раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»).

**Побочные действия:**

Перечисленные ниже нежелательные реакции выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системноорганному классам. Градация частоты определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до <1/10), нечасто ( $\geq 1/1000$  до < 1/100), редко ( $\geq 1/10000$  до <1/10000), очень редко (до <1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных клинических исследований).

Данные пострегистрационных наблюдений недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.

**Со стороны крови и лимфатической системы:** Частота неизвестна: кровотоочивость.

**Со стороны иммунной системы:** Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

**Со стороны психики:** Часто: нервозность. Нечасто: депрессия. Частота неизвестна: агитация, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

**Со стороны нервной системы:** Часто: гиперактивность. Нечасто: сонливость. Частота неизвестна: атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

**Со стороны пищеварительной системы:** Частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах) тошнота, рвота, диарея.

**Со стороны органов слуха:** Частота неизвестна: вертиго.

**Со стороны сосудов:** Редко: тромбоз, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении).

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

**Со стороны репродуктивной системы:** Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

**Общие нарушения и расстройства в месте введения:** Нечасто: астения. Редко: боль в месте инъекции, лихорадка (только при парентеральном введении).

**Лабораторно-инструментальные данные:** Часто: увеличение массы тела.

**Передозировка:**

**Симптомы:** усиление возможных побочных эффектов.

Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы.

**Лечение:** Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

**Гормоны щитовидной железы**

При одновременном применении пирацетама и экстракта щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

**Аценокумарол**

Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки 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 пирацетама в дозе 9,6 г/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение бета-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C, VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и плазмы.

**Фармакокинетические взаимодействия**

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизменном виде с мочой.

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

- Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалась минимальная ингибирование изофермента CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования (Ki), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл. Таким образом, метаболические воздействия пирацетама с другими препаратами маловероятны.

**Противосудорожные средства**

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, получавших стабильные дозы противосудорожных препаратов (карбамазепин, феноитон, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял максимальную и минимальную концентрацию.

**Алкоголь**

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

**Особые указания:**

**Влияние на агрегацию тромбоцитов**  
Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел «Фармакодинамика»), пирацетам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

**Почечная недостаточность**

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

**Пожилые пациенты**

При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы.

**Отмена терапии**

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

Проникает через физиологические мембраны аппаратов для гемодиализа.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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:**

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения, 200 мг/мл.

По 5 мл раствора в ампуле. По 5 ампул в пластиковый держатель из ПВХ. По 2 пластиковых держателя из ПВХ вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

KP Balkan Pharmaceuticals OOO

Республика Молдова

