

# НООТРОВЕГА

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Ноотровега.

**Международное непатентованное названия:** пирacetам.

**Лекарственная форма:** твердые желатиновые капсулы.

**Состав:** каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Пирацетам ВР 400 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06BX03.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Оказывает положительное влияние на обменные процессы мозга, повышает концентрацию АТФ в мозговой ткани, усиливает биосинтез рибонуклеиновой кислоты и фосфолипидов, стимулирует гликолитические процессы, усиливает утилизацию глюкозы. Улучшает интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, облегчает процесс обучения. Изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает микроциркуляцию, не оказывая при этом сосудорасширяющего действия, ингибирует агрегацию активированных тромбоцитов. Оказывает защитное действие при повреждениях головного мозга, вызываемых гипоксией, интоксикациями, электрошоком, усиливает альфа- и бета-активность, снижает дельта-активность на электроэнцефалограмме, уменьшает выраженность вестибулярного нистагама. Не обладает седативным, электростимулирующим влиянием. Препарат улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, восстанавливает и стабилизирует церебральные функции, особенно сознание, память и речь, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.

**Фармакокинетика:**

После приема внутрь хорошо всасывается и проникает в различные органы и ткани. Биодоступность, независимо от лекарственной формы, составляет около 95%. Т<sub>1/2</sub>max -0,5-1 ч. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, накапливается в мозговой ткани через 1-4 ч после приема внутрь. Из спинномозговой жидкости выводится значительно медленнее, чем из других тканей. Практически не метаболизируется. Т<sub>1/2</sub> - 4,5 ч (7,7 ч - из головного мозга). Выводится почками - 2/3 в неизменном виде в течение 30 ч.

**Показания к применению:**

- симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности у пожилых больных, страдающих снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и общей активности, лабильностью настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и сенильной деменцией типа Альцгеймера;
- последствия ишемического инсульта, такие как нарушения речи, нарушения эмоциональной сферы, для повышения двигательной и психической активности;
- хронический алкоголизм – для лечения психоорганического и абстинентного синдромов;
- период восстановления после черепно-мозговых травм и интоксикаций головного мозга;
- головокружения и связанные с ним расстройства равновесия, за исключением головокружений вазомоторного и психического происхождения;
- в составе комплексной терапии низкой обучаемости у детей с психоорганическим синдромом;
- в комплексной терапии серповидно клеточной анемии.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к препарату;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- детский возраст (до 3 лет);
- геморрагический инсульт;
- депрессия с беспокоеством (ажитированные депрессии);
- хорея Гентингтона.

**С осторожностью:** нарушения гемостаза, обширные хирургические вмешательства, тяжелое кровотечение, беременность, период лактации.

**Способ применения и дозы:**

Внутри (во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью).

Последнюю дозу принимают не позднее 17 ч (для предотвращения нарушения сна).

Суточную дозу разделяют на 2-4 приема.

**Симптоматическое лечение психоорганического синдрома:** по 4,8 г в сутки в течение первой недели, затем переходят на поддерживающую дозу – 1,2-2,4 г в сутки.

**Лечение головокружения и связанных с ним нарушений равновесия:** по 2,4-4,8 г в сутки.

**Лечение кортикальной миоклонии:** начинают с дозы 7,2 г в сутки каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г в сутки до достижения максимальной дозы 24 г в сутки. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 месяцев следует пробовать снижать дозу или отменить препарат, постепенно снижая дозу на 1,2 г в сутки каждые 2 дня. При незначительном терапевтическом эффекте или его отсутствии лечение прекращают.

**Профилактика серповидно-клеточного вазоокклюзионного криза (у взрослых и детей)** - внутрь по 160 мг/кг в сутки, разделенные на 4 равные дозы. Доза менее 160 мг/кг в сутки или нерегулярный прием препарата могут вызвать обострение заболевания.

**Лечение дислексии у детей старше 8 лет (в комплексе с другими методами лечения)** - по 3,2 г разделенных на 2 равные дозы.

**При ХПН легкой степени (КК 50-79 мл/мин)** - 2/3 дозы, разделенной на 2-3 приема: средней (КК 30-49 мл/мин) -

1/3 дозы, разделенной на 2 приема: тяжелой (КК 20-30 мл/мин) - 1/6 дозы однократно.

**Побочное действие:**

**Со стороны ЦНС:** двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль, бессонница, психическое возбуждение, нарушение равновесия, галлюцинации, обострение течения эпилепсии, тревога, интоксикация, спутанность сознания.

**Со стороны пищеварительной системы:** тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль.

**Со стороны обмена веществ:** повышение массы тела.

**Со стороны органов чувств:** вертиго.

**Со стороны кожных покровов:** дерматит, зуд, крапивница.

**Аллергические реакции:** гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

**Передозировка:**

**Симптомы:** абдоминальная боль, диарея с примесью крови.

**Лечение:** индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50-60%). Специфического антидота нет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Высокие дозы (9,6 г в сутки) пирacetама повышали эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом: отмечалось большее снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллелланта, вязкости крови и плазмы, чем при назначении только аценокумарола. Повышает эффективность гормонов щитовидной железы, возможна повышенная раздражительность, дезориентация, нарушение сна.

Возможность изменение фармакодинамики пирacetама под воздействием других лекарственных препаратов низка, так как 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

Прием пирacetама в дозе 20 мг в сутки не изменяет пик и кривую уровня концентрации противосудорожных препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у больных эпилепсией, получающих постоянную дозировку.

Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации пирacetама в сыворотке и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменяется при приеме 1,6 г пирacetама.

Повышает эффективность антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков). При одновременном применении с лекарственными средствами, стимулирующими центральную нервную систему возможна чрезмерная стимуляция ЦНС. При назначении с нейролептиками уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений.

**Особые указания:**

С осторожностью назначают пациентам с нарушением гемостаза, перед предстоящими обширными хирургическими вмешательствами или у пациентов с симптомами тяжелого кровотечения.

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прекращения лечения, т.к. это может вызвать возобновление приступов.

При лечении веноокклюзионного криза при серповидно-клеточной анемии доза менее 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать рецидив криза.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

10 твердых желатиновых капсул в каждом блистере. 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Браун Лабораторис Лтд.

Индия

