



КЛС №6 от 24.06.2015

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

### ПИРАЦЕЗИН®

**Торговое название:** Пирацезин®

**МНН:** отсутствует

**Химическое название:** пирацетам - (оксо-1-2-пирролидинилацетамид), циннаризин – транс-1-циннамоил-4-дифенилметил-пиперазин

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав:** одна капсула содержит: пирацетама – 400 мг, циннаризина – 25 мг.

**Вспомогательные вещества:** кальция стеарат, магния карбонат основной.

**Состав оболочки капсулы:** желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид, натрия лаурилсульфат.

**Описание:** твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

**Фармакотерапевтические группы** – Психостимуляторы и ноотропные препараты другие.

Код АТХ N06ВХ.

#### **Показания к применению**

Показаниями к применению препарата являются:

- симптоматическое лечение расстройства памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома);
- симптоматическое лечение лабиринтных и вестибулярных нарушений сосудистого генеза, синдром Меньера.

#### **Способ применения и дозы**

Взрослым препарат назначают по 1-2 капсулы 3 раза в сутки в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

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

**Пациентам с почечной недостаточностью** требуется коррекция дозы лекарственного средства в соответствии со следующей схемой:

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
Норма	>80	Обычная доза
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
Конечная стадия	-	противопоказано

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

**Пациентам с нарушениями функции печени** применять с осторожностью.

**Пациентам с нарушениями функции почек и печени** лекарственное средство назначают так же, как пациентам с нарушением функции почек.

#### **Особые указания**

Поскольку в состав Пирацезина<sup>®</sup> входит циннаризин, препарат может вызвать положительную реакцию у спортсменов при проведении допинг - теста.

Пирацезин<sup>®</sup> является препаратом выбора в случаях, когда монотерапия пираретамом вызывает у больного напряженность и бессонницу.

При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прекращения лечения (риск возобновления приступов).

Следует иметь в виду, что развитие побочных явлений наиболее характерно для пациентов с психическими расстройствами. Обострение коронарной недостаточности чаще возникает у тяжелых больных; в этих случаях следует снизить дозу или прекратить терапию.

Вследствие антигистаминной активности циннаризина лекарственное средство может повлиять на результаты кожных аллергических проб, проводимых в течение 4 дней после приема Пирацезина<sup>®</sup>.

В связи с влиянием пираретама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями гемостаза, симптомами кровотечения, перед предстоящим хирургическим вмешательством, перенесенным хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее внутримозговым кровоизлиянием, приеме антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз аспирина.

Пациентам с болезнью Паркинсона назначение циннаризина возможно только, если терапевтические преимущества перевешивают возможный риск обострения этого заболевания.

Как и другие антигистаминные лекарственные средства, циннаризин может вызвать раздражение в эпигастрии, применение лекарственного средства после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Циннаризин может вызывать сонливость, особенно в самом начале лечения. Поэтому следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя или депрессантов ЦНС.

Следует избегать назначения циннаризина при порфирии.

#### **Применение у детей**

Применение лекарственного средства у детей до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием адекватных данных.

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

Возможность изменения фармакокинетики пираретама под воздействием других лекарственных средств низкая, т.к. 90% пираретама выводится в неизменном виде с мочой. При одновременном применении с гормонами щитовидной же-

лезы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (отмечалось более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, концентрации фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только аценокумарола).

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450. Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования, вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими лекарственными средствами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке и площадь под кривой «концентрация - время» противозепилептических лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у пациентов с эпилепсией, получавших пирацетам в стабильной дозе.

Одновременное применение алкоголя, депрессантов ЦНС, трициклических антидепрессантов может усиливать седативные эффекты этих средств или циннаризина.

Из-за антигистаминного эффекта циннаризин может маскировать положительную реакцию при проведении кожной пробы, поэтому его применение следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

### ***Побочное действие***

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:*

- нарушения свертываемости крови

*Со стороны иммунной системы:*

- анафилаксия, реакции гиперчувствительности

*Психические расстройства:*

- беспокойство, депрессия, возбуждение, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации

*Со стороны нервной системы:*

- гиперактивность, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, судороги, обострение течения эпилепсии, головные боли, бессонница, тремор, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм

*Со стороны органа слуха и равновесия:*

- головокружение

*Желудочно-кишечные расстройства:*

- ощущение сухости во рту, боль в животе, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота, холестатическая желтуха.

*Заболевания кожи и подкожной клетчатки:*

- отек Квинке, дерматит, зуд, крапивница, гипергидроз, лишаевидный кератоз, красный плоский лишай, волчаночноподобная реакция

*Расстройства репродуктивной системы и молочных желез*

- повышение либидо

*Общие расстройства:*

- увеличение массы тела, астения, ригидность мышц.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

### **Передозировка**

**Симптомы:** изменение сознания от сонливости к ступору и коме, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия, судороги, диспепсические явления в виде диареи с кровью и болью в области живота.

**Лечение:** специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. Если это оправдано, может быть назначен активированный уголь. Лечение симптоматическое.

### **Противопоказания**

- Индивидуальная непереносимость парацетама или производных пирролидона, а также других компонентов лекарственного средства;
- психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного средства;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- паркинсонизм;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- - беременность, период кормления грудью.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Лекарственное средство противопоказано для назначения беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

### **Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой**

Во время приема лекарственного средства рекомендовано воздержаться от управления транспортным средством и работы с потенциально опасными механизмами.

### **Форма выпуска**

Твердые желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 1 или 6 контурных ячейковых упаковок в пачке.

### **Условия хранения**

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранят в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск контурных ячейковых упаковок №10x1 производится без рецепта врача.

Отпуск контурных ячейковых упаковок №10x6 производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 37517) 344-18-66

e-mail: [info@mic.by](mailto:info@mic.by). [www.mic.by](http://www.mic.by)