

Луцетам®

раствор для инъекций

1 г/5 мл, 3 г/15 мл

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Луцетам® раствор для инъекций

1 г/5 мл, 3 г/15 мл

(пирацетам)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Луцетам® раствор для инъекций и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Луцетам® раствор для инъекций
3. Как следует применять препарат Луцетам® раствор для инъекций
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Луцетам® раствор для инъекций
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Луцетам® раствор для инъекций и для чего его применяют

Пирацетам – активное вещество препарата Луцетам® – улучшает обмен веществ в нервных клетках, нормализует структуру и восстанавливает функцию клеточных мембран, обеспечивающих границы клеток, улучшая, таким образом, поток информации между клетками. Пирацетам улучшает мозговой кровоток и обмен веществ в тканях мозга. Пирацетам уменьшает склеивание кровяных пластинок и их связывание со стенками сосудов, что является первой ступенью на пути образования тромба (сгустка крови) и закупорки просвета сосуда.

Показания к применению:

- Лечение нарушений памяти, недостатка внимания и мотивации, развившихся в результате поражения или нарушения функции головного мозга.
- Лечение кортикальной миоклонии (ненормальные подергивания мышц, обусловленные нарушениями в центральной нервной системе).
- Лечение головокружения и нарушения чувства равновесия (кроме нарушений, связанных с сосудистыми расстройствами и нарушений психического характера).

Дети и подростки старше 8 лет

- В сочетании с другими методами (в т.ч. логопедическими) – для лечения детей старше 8 лет с дислексией (затруднением чтения).

Инъекции препарата Луцетам® обычно рекомендуются при острых состояниях, затрудненном или невозможном приеме препарата внутрь (нарушения глотания, бессознательное состояние пациента).

2. Что следует знать до начала применения препарата Луцетам® раствор для инъекций

Вам не назначают препарат Луцетам® раствор для инъекций:

- если у Вас аллергия к пирацетаму, другим производным пирролидона или любому из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 8
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности
- при кровоизлиянии в мозг (геморрагический инсульт)
- если Вы страдаете хореей Хантингтона

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Луцетам® раствор для инъекций.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если Вы страдаете заболеванием почек, так как при этом может замедлиться выведение препарата Луцетам®, что может привести к усилению его эффекта. Возможно, возникнет необходимость изменения дозы. У пожилых пациентов врач будет регулярно контролировать функцию почек
- Если у Вас нарушена свертываемость крови, наблюдаются тяжелые кровотечения или Вы относитесь к группе повышенного риска развития кровотечения (например, вследствие язвы желудка или кишки)
- Если у Вас ранее было кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт)
- Если Вам была проведена большая операция, включая стоматологическую
- Если Вы страдаете судорожными подергиваниями мышц, связанными с изменениями в центральной нервной системе, так как внезапная отмена

препарата Луцетам® может вызвать резкое обострение – судорожный припадок, обусловленный отменой препарата

При вышеприведенных состояниях назначение препарата Луцетам® требует повышенного медицинского контроля.

Дети и подростки старше 8 лет

Луцетам® можно назначать детям старше 8 лет с дислексией (трудности чтения) в сочетании с логопедическим лечением.

Другие лекарственные средства и препарат Луцетам® раствор для инъекций

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, содержащие гормоны щитовидной железы
- препараты, ингибирующие свертывание крови
- ацетилсалициловую кислоту (болеутоляющее и жаропонижающее лекарственное средство, также применяющееся для лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний)

При этом необходим тщательный медицинский контроль, а в некоторых случаях – изменение доз лекарственных средств.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребенка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

За отсутствием опыта клинического применения препарата во время беременности, следует избегать применения пирацетама беременным женщинам, за исключением особых случаев, после тщательной оценки риска и пользы препарата.

Грудное вскармливание

Активное вещество пирацетам проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко, поэтому Луцетам® нельзя применять в период грудного вскармливания, либо во время лечения препаратом Луцетам® грудное вскармливание следует отменить.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением любого лекарственного средства.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты пирацетама, влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами не может быть исключено. Поэтому степень ограничения или запрета врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

3. Как следует применять препарат Луцетам® раствор для инъекций

Назначенный Вам препарат Луцетам® вводится внутривенно, в течение нескольких минут.

Доза и продолжительность лечения определяется Вашим лечащим врачом с учетом Вашего состояния, возраста и других заболеваний.

Дети старше 8 лет и подростки

Детям старше 8 лет и подросткам с дислексией препарат Луцетам® назначается в сочетании с логопедическим лечением.

Если у Вас возникнут вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты при медицинском применении

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

Тяжелые побочные реакции, связанные с аллергической реакцией, частота неизвестна:

- отек губ, рта или горла, затрудняющий глотание или дыхание
- обморок или обморокоподобное состояние
- крапивница

Если Вы обнаружите любое из вышеприведенных симптомов, не применяйте этот препарат и срочно обратитесь к врачу!

О следующих побочных реакциях сообщалось как во время клинических исследований, так и в период после регистрации препарата:

Частые (встречаются у 1–10 пациентов из 100):

Внезапно возникающие насильственные движения (гиперкинез), увеличение массы тела, нервозность

Нечастые (встречаются у 1–10 пациентов из 1 000):

Слабость, сонливость, депрессия

Редкие (встречаются у 1–10 пациентов из 10 000):

Болезненность в месте инъекции, образование сгустка крови с воспалением стенки вены, лихорадка, понижение артериального давления

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):
Кровоточивость, беспокойство, тревожное состояние, спутанное состояние сознания, галлюцинации, атаксия (нарушение координации), нарушение чувства равновесия, ухудшение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, головокружение (вертиго), боль в животе, боль в верхней части живота, понос, тошнота, рвота, кожные воспаления, зуд

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.
Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

5. Как следует хранить препарат Луцетам® раствор для инъекций

Хранить при температуре 15–25°C. **Хранить препарат в недоступном для детей месте!**
Нельзя применять препарат Луцетам® раствор для инъекций при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета раствора).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Луцетам® раствор для инъекций

Действующее вещество:
Пирацетам 200 мг в 1 мл раствора для инъекций.
1 г пирацетама в 5 мл раствора или 3 г в 15 мл раствора в каждой ампуле.

Вспомогательные вещества:
натрия ацетата, кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Луцетам® раствор для инъекций и содержимое упаковки

Внешний вид: прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

Упаковка:

Луцетам® раствор для инъекций 1 г/5 мл:
5 мл раствора в ампуле из безцветного стекла емкостью 5 мл. По 5 ампул в блистере. 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Луцетам® раствор для инъекций 3 г/15 мл:
15 мл раствора в ампуле из безцветного стекла емкостью 15 мл. По 4 ампулы в блистере. 1 или 5 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС»
1106 БУДАПЕШТ, ул. Керестури, 30-38
ВЕНГРИЯ

Производственная площадка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1165 Будапешт, ул. Бёкенфёльди, 118-120
Венгрия

Следующая информация приводится исключительно для врачей и медицинского персонала:

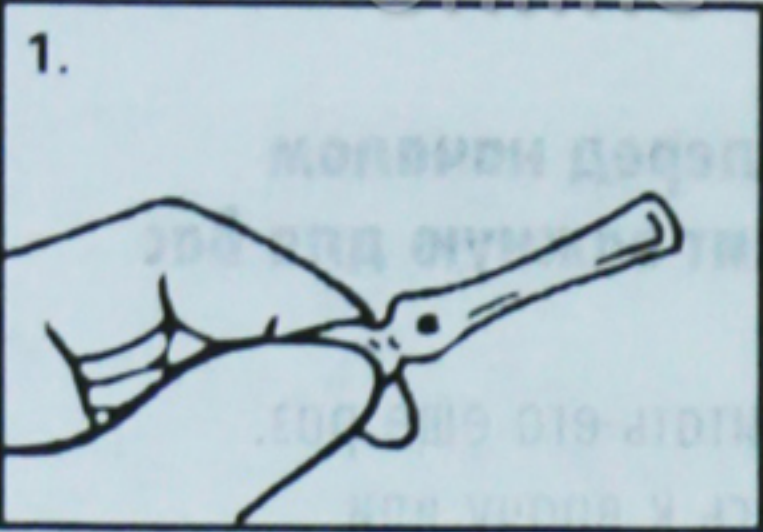
Режим дозирования:

- Рекомендуемые суточные дозы при различных показаниях:**
- **Симптоматическое лечение психоорганического синдрома** (нарушений памяти, недостатка внимания и мотивации, развившихся в результате поражения или нарушения функции головного мозга):
Рекомендуемая суточная доза 2,4–4,8 г, разделенная на 2–3 приема.
 - **Лечение последствий нарушений мозгового кровообращения:**
При подострых или хронических заболеваниях (длительностью более 15 дней) рекомендуется доза 4,8–6 г.
 - **Лечение кортикальной миоклонии** (ненормального подергивания мышц, обусловленного нарушениями в центральной нервной системе):
Рекомендуемая начальная доза 7,2 г/сутки. При необходимости каждые 3–4 дня дозу можно повышать на 4,8 г до максимальной дозы 24 г. Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.
 - **Лечение головокружения (вертиго):**
Рекомендуемая суточная доза 2,4–4,8 г за два-три приема.

- **Лечение алкогольного абстинентного синдрома:**
Рекомендуемая начальная суточная доза 12 г, поддерживающая доза 2,4 г/сутки за два-три приема.
- **Лечение детей с затруднением обучения и дислексией в сочетании с логопедическими методами:**
Детям старше 8 лет и подростками рекомендуемая доза суточная составляет 3,2 г, разделенная на два приема.

Инструкция по вскрытию ампул (для правой):

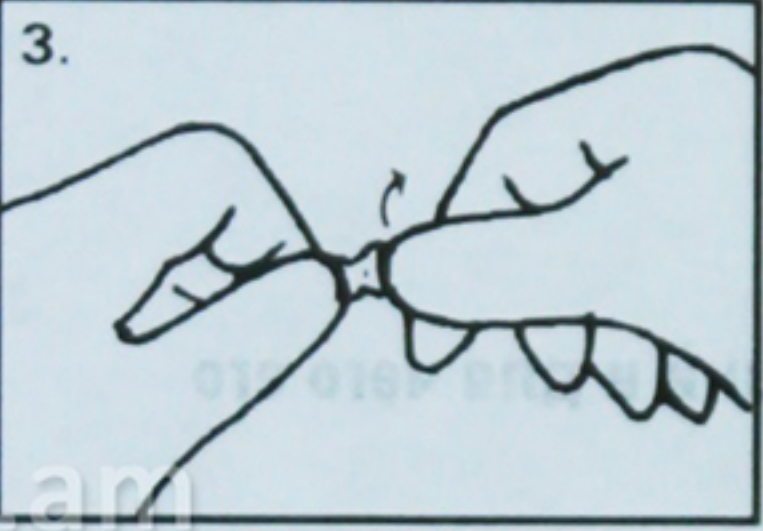
Возьмите ампулу в левую руку, зажав её между большим и согнутым указательным пальцем, чтобы точка излома была наверху (Рис. 1).



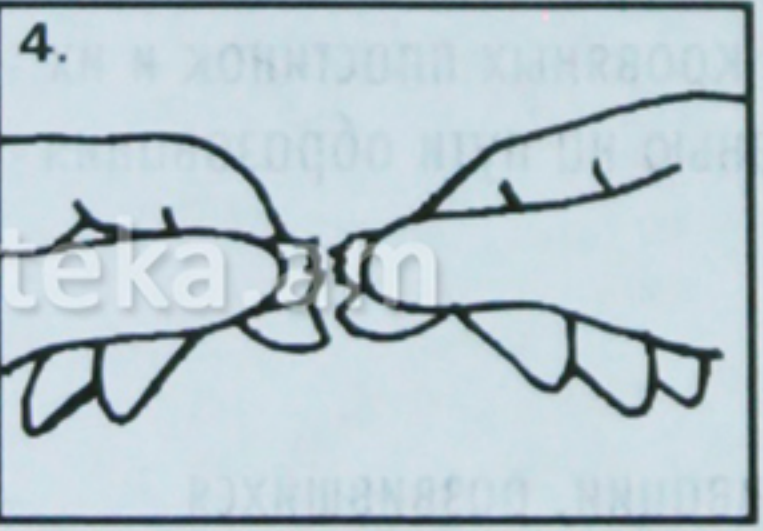
Возьмите кончик ампулы правой рукой, зажав его между большим и согнутым указательным пальцем, так, чтобы большой палец находился над точкой разлома, покрывая ее (Рис. 2).



Отломите кончик ампулы, нажимая вниз большим пальцем правой руки, фиксируя ампулу согнутым указательным пальцем левой руки. Действуйте на изгиб со средней постоянной силой, не приближая и не отдаляя руки друг от друга (Рис. 3).



Шейка ампулы может отломиться в любой момент так, что Вы можете этого не почувствовать (Рис. 4).



EGIS Doc. No.: 32868/0