

## ОЛАТРОПИЛ капсулы

Инструкция  
по медицинскому применению

Раздел 1

Стр. 1 из 6

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
ОЛАТРОПИЛ**

**Международное непатентованное название:**

Пирацетам.

Гамма-аминомасляная кислота – отсутствует.

**Состав на одну капсулу:***действующее вещество:* пирацетам 250 мг

гамма-аминомасляная кислота 125 мг

*вспомогательное вещество:* целлюлоза микрокристаллическая, тальк.*Состав корпуса и крышки капсулы:* желатин, титана диоксид (E171).**Лекарственная форма:** Капсулы.**Описание:** Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-кремового цвета. Допускается неоднородность по цвету.**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие психостимуляторы и ноотропы.**Код АТХ:** N06BX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Олатропил – комбинированный препарат, свойства которого предопределены его составляющими: гамма-аминомасляной кислотой и производным пирролидона – пирацетамом. *Гамма-аминомасляная кислота* (ГАМК) является основным медиатором процессов торможения в центральной нервной системе (ЦНС). Нейрометаболический эффект препарата предопределен преимущественно стимулирующим влиянием на ГАМК-эргическую систему, которая обеспечивает нормализацию динамики нервных процессов. ГАМК повышает активность энергетических процессов в центральной нервной системе, улучшает усвоение глюкозы, активизирует кровоснабжение тканей мозга. ГАМК улучшает динамику нервных процессов в головном мозгу, процессы мышления, память, повышает концентрацию внимания, способствует возобновлению двигательной активности и речи после нарушения мозгового кровообращения, обнаруживает мягкий психостимулирующий эффект.

Вторым компонентом Олатропила является *пирацетам*, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты. Он является ноотропным средством, которое действует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к учебе, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния пирацетама на центральную нервную систему, вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови, не вызывая при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. После длительного применения

## ОЛАТРОПИЛ капсулы

Инструкция  
по медицинскому применению

Раздел 1

Стр. 2 из 6

препарата отмечается улучшение когнитивных функций, улучшения внимания. Эти изменения объективно фиксируются на энцефалограмме (усиление  $\alpha$  и  $\beta$ -ритмов мозга и ослабление  $\delta$ -ритмов). Пирацетам подавляет агрегацию тромбоцитов и возобновляет эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов.

Пирацетам оказывает протекторное и обновляющее действия при нарушении функции головного мозга в результате гипоксии, интоксикации, электроконвульсивной терапии.

При комплексном действии обоих компонентов усиливаются ноотропные и антигипоксические процессы, повышается физическая работоспособность, улучшается переносимость стрессовых влияний разного генеза. Выраженный синергизм действия ГАМК с пирацетамом позволяет снизить терапевтические дозы каждого из компонентов комбинации, благодаря чему уменьшаются возможные побочные эффекты и повышается безопасность лечения.

**Фармакокинетика**

Пирацетам и гамма-аминомасляная кислота (ГАМК), входящие в состав Олатропила, хорошо всасываются после приема внутрь, проникая в органы и ткани, в том числе в головной мозг.

*ГАМК* хорошо всасывается, проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (в ткани мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени – 80-95 %, метаболиты фармакологически не активны. Не кумулирует. Через 3 часа начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается, его обнаруживают в мозге еще в течение 6 часов. Около 5% выводится почками в неизменном виде, частично с желчью.

*Пирацетам* быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 минут после приема. Практически не метаболизируется при первичном прохождении через печень. Объем распределения составляет 0,6 л/кг. Пирацетам практически не связывается с белками плазмы крови, поэтому довольно быстро и легко проникает в различные ткани. Максимальные его концентрации достигаются в коре больших полушарий головного мозга, в мозжечке и базальных ганглиях. Легко проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер (максимальная концентрация в ликворе достигается через 2-8 часов).

Период полувыведения из плазмы крови составляет 4-5 часов, из спинномозговой жидкости – 6-8 часов. 80-100% пирацетама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

На протяжении 30 часов из организма выводится более 95% препарата.

Пациентам со сниженной функцией почек и лицам пожилого возраста со сниженной функцией почек дозу следует снизить с учетом клиренса креатинина.

**Показания к применению**

Олатропил назначают:

**Взрослым:**

- при заболеваниях нервной системы для лечения сосудистой энцефалопатии (атеросклероз, гипертоническая болезнь);

## ОЛАТРОПИЛ капсулы

Инструкция  
по медицинскому применению

Раздел 1

Стр. 3 из 6

- при хронической церебрально-сосудистой недостаточности с нарушениями памяти, концентрации внимания, речи, головокружением, головной болью;
- для лечения энцефалопатий (алкогольная, постинсультная, посттравматическая);
- в терапии старческих деменций (включая болезнь Альцгеймера);
- для лечения психоорганических синдромов различной этиологии;

Детям:

- в комплексной терапии дислексии;
- при отставании в умственном развитии.

**Способ применения и дозы**

Капсулу принимают внутрь целиком, не разжевывая, перед едой.

*Взрослым* назначают по 1 капсуле 3-4 раза в сутки. При необходимости возможно постепенное повышение дозы до 6 капсул в сутки.

*Детям в возрасте от 8 лет* назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Терапевтический эффект развивается через 2 недели от начала лечения.

Курс лечения составляет от 1 до 2 месяцев, при необходимости его повторяют через 6-8 недель.

Если Вы забыли принять очередную дозу, примите очередную дозу в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной.

**Побочные эффекты**

Олатропил, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – гиперкинезия; редко – сонливость; очень редко – атаксия; \*головная боль, \*бессонница, \*нарушение равновесия и координации, \*повышение частоты припадков эпилепсии.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* \*гиперчувствительность, \*анафилактикоидная реакция.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* \*боль в животе, \*боль в верхней части живота, \*тошнота, \*диарея, \*рвота.

*Нарушения со стороны сосудов:* \* артериальная гипертензия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* \*ангионевротический отек, \*дерматиты, \*зуд, \*сыпь, \*крапивница.

*Нарушения психики:* часто – нервозность; редко – депрессия; \*повышенная возбудимость, \*тревожность, \*спутанность сознания, \*галлюцинации.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* \*головокружение.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* часто – увеличение массы тела.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* редко – астения, \*гипертермия.

\*частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

*Детям (старше 8 лет)*, особенно с умственной отсталостью, могут проявиться следующие побочные реакции: беспокойство, нарушения концентрации внимания, неуравновешенность, раздражительность, конфликтность. Данные побочные реакции исчезают после уменьшения дозы или отмены препарата.

Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

## ОЛАТРОПИЛ капсулы

Инструкция  
по медицинскому применению

Раздел 1

Стр. 4 из 6

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к пирацетаму или к производным пирролидона, а также к другим компонентам препарата.
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).
- Терминальная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин.).
- Печеночная недостаточность.
- Хорея Гентингтона.
- Детский возраст до 8 лет.
- Беременность и период кормления грудью.

**Меры предосторожности**

У пациентов с нарушениями функции почек рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек.

Перед началом и во время терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

В ряде случаев у людей пожилого возраста отмечается обострение сердечной недостаточности. В этих случаях необходимо снизить дозу или прекратить прием препарата.

С осторожностью назначать препарат больным с гипертиреозом, так как пирацетам может усилить выраженность отдельных симптомов (тремор, беспокойство, нарушения сна, нервозность).

Не рекомендовано назначение препарата Олатропил больным с психомоторным возбуждением.

Пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, перед и после больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения.

В случае появления нарушений сна лекарство рекомендуется принимать в первой половине дня – с утра и в обеденное время.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

**Передозировка**

Препарат нетоксичен даже при приеме высоких доз.

В случае передозировки возможно усиление проявлений побочных действий препарата. Лечение симптоматическое (промывание желудка или вызывание рвоты). Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60 % пирацетама).

**Особые указания****Применение во время беременности и в период кормления грудью**

В исследованиях на животных не выявили отрицательного действия на эмбрион и его развитие, в том числе в постнатальный период; пирацетам не влиял на течение периода беременности и родов.

Нет данных о применении препарата во время беременности. Пирацетам преодолевает плацентарный барьер. Концентрация пирацетама в крови у новорожденных достигает

## ОЛАТРОПИЛ капсулы

Инструкция  
по медицинскому применению

Раздел 1

Стр. 5 из 6

70-90% от его концентрации в крови у матери. Применение препарата во время беременности противопоказано.

Пирацетам выделяется с грудным молоком. Применение препарата в период кормления грудью противопоказано.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы**

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата (в указанных терапевтических дозах) на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

У чувствительных больных при применении препарата (особенно в начале лечения или в период повышения дозы) могут возникнуть побочные реакции со стороны нервной системы (например, сонливость), поэтому во время приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении других работ, которые требуют концентрации внимания.

**Особенности применения у детей**

Применение препарата противопоказано детям в возрасте до 8 лет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с лекарственными препаратами, оказывающими стимулирующее влияние на ЦНС, возможно усиление стимулирующего влияния на ЦНС.

При совместном применении с тиреоидными гормонами (трийодтиронином, тетраiodтиронином) возможно усиление таких побочных действий как тремор, беспокойство и нарушения сна.

Высокие дозы (9,6 г в сутки) пирацетама повышали эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом: наблюдалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта, вязкости крови и плазмы.

Олатропил усиливает действие антидепрессантов, что особенно важно в случае резистентности к терапии типичными или атипичными антидепрессантами. Олатропил уменьшает выраженность побочных эффектов нейролептиков, транквилизаторов и снотворных средств.

Не отмечено взаимодействия пирацетама с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия. При применении пирацетама в дозе 20 мг/сутки не изменяется пик и кривая уровня концентрации вышеназванных препаратов у больных эпилепсией.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой. Метаболическое взаимодействие пирацетама с препаратами, которые метаболизируются ниже указанными изоформами цитохрома P450, маловероятная, поскольку в экспериментах *in vitro* установлено, что в дозе 142, 426, 1422 мкг/мл пирацетам не изменяет активность таких изоформ цитохрома P450, как CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11, а в дозе свыше 1422 мкг/мл незначительно угнетает активность изоформ CYP2A6 и 3A4/5 (на 21 % и 11 % соответственно), однако уровень  $K_i$  этих двух CYP-изомеров остается достаточным.



**ОЛАТРОПИЛ капсулы**

**Инструкция  
по медицинскому применению**

**Раздел 1**

**Стр. 6 из 6**

Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации в сыворотке крови и данная концентрация не изменялась при приеме 1,6 г парацетама.

**Срок годности**

4 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Форма выпуска**

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

По 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.