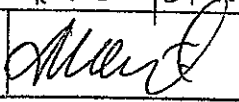


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PIRACETAM СHEMAХ PHARMA
ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА
1.2 и 2.4 g powder for oral solution

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15529 /
11-15528 / 29.12.06

708/05-12-06 

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PIRACETAM СHEMAХ PHARMA / ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА 1.2 g
прах за перорален разтвор
PIRACETAM СHEMAХ PHARMA / ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА 2.4 g
прах за перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 3.0 g прах за перорален разтвор (едно саше)

1.2 g Piracetam

Лекарствено вещество в 6.0 g прах за перорален разтвор (едно саше)

2.4 g Piracetam

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Възрастни

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- Лечение на последствия от исхемични cerebro-vasкулярни инциденти, по-специално афазия;
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация;
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход.

Деца – лечение на дислексия в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми

Препоръчвана дневна доза 2.4 – 4.8 g, разпределена в 2 или 3 отделни приема

Лечение на последствия от исхемични cerebro-vasкулярни инциденти, по-специално афазия

Препоръчвана дневна доза в подострия стадий и при хронични форми 4.8 – 6 g (установени най-малко след 15 дни).

Лечение на миоклонус с кортикален произход

Начална дневна доза 7.2 g, която се увеличава средно с 4.8 g на всеки 3 до 4 дни до достигане на максимална дневна доза 24 g. Дневната доза се разпределя на 2 или 3 приема.

Лечението с Piracetam Chemax Pharma трябва да продължи докато персистиращото основното церебрално заболяване.

При пациентите с остър епизод е възможна спонтанна еволюция поради което на всеки 6 месеца е необходим опит за намаляване на дозата или прекъсване на



лечението. Намаляването на дозата става като на всеки два дни общата доза се понижава с 1.2 g; при Lance и Adams синдром с оглед предотвратяване на внезапно влошаване или развитие на нов пристъп понижаването става на всеки 3-4 дни.

Лечението с други антимиоклонични лекарства трябва да се провежда при същата дозировка. В зависимост от клиничния резултат при съществуваща възможност дозата на тези продукти трябва да бъде намалена.

Лечение на вертиго

Препоръчвана дневна доза 2.4 – 4.8 g, в два или три приема.

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

Препоръчвана дневна доза при деца над 8 годишна възраст и юноши – 3.2 g в два приема.

Пациенти в напреднала възраст

Препоръчва се коригиране на дозата, при наличие на нарушения в бъбречната функция. Продължителното лечение при такива пациенти изисква редовен контрол на бъбречния клирънс с цел адаптиране на дозата при възникване на необходимост.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Дневната доза се индивидуализира съобразно стойностите на креатининовия клирънс, определен по следната формула:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{възрастта (години)}]}{72} \times \text{теглото (kg)} \quad (\times 0.85 \text{ при жените})$$

<i>Креатининов клирънс</i>	<i>Дневна доза и режим на дозиране</i>
>80 ml/min	препоръчвана дневна доза, 2 – 4 приема/24 ч.
50-79 ml/min.	2/3 от препоръчвана дневна доза, 2 – 3 приема/24 ч.
30-49 ml/min.	1/3 препоръчвана дневна доза, 2 приема/24 ч.
<30 ml/min.	1/3 препоръчвана дневна доза, 2 приема
<20 ml/min.	1/6 препоръчвана дневна доза, еднократен прием
Пациенти в краен стадий на нарушение	Лечението с пирацетам е протипоказано

Пациенти с чернодробни нарушения

Не се изисква промяна в дозата и режима на дозиране, ако тези нарушения не са съпътствани и от нарушения в бъбречната функция. Промяна се налага при пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения, в съответствие с препоръчаните по-горе дневни дози.

Съдържимото на сашето се разтваря в чаша с вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор. Продуктът се приема независимо от времето на хранене.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, както и към вещества от групата на пиролидоните;
- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min.);
- Мозъчна хеморагия.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Прилага се с внимание при пациенти с нарушения в хемостазата, след тежки хирургични интервенции и масивна хеморагия с различен произход, поради ефектите на пирацетам върху агрегацията на тромбоцитите.

При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да доведе до внезапно влошаване или нов пристъп.

Поради това, че пирацетам се екскретира чрез бъбреците, продуктът се прилага с внимание при пациенти с нарушения на бъбречната функция. При тази група болни както и при пациенти в напреднала възраст, поради възможност за удължаване на времето на полуживот на лекарственото вещество, е необходимо отчитане стойностите на креатининовия клирънс и индивидуализиране на дозовия режим съобразно тях.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Възможността за лекарствени взаимодействия на фармакокинетично ниво при едновременно приложение на пирацетам и други лекарства е малка, тъй като приблизително 90% от приложената доза пирацетам се елиминира чрез урината в непроменен вид. В условия *in vitro* е установено, че пирацетам не инхибира изоформите на чернодробия ензимен комплекс, свързан с цитохром P450 при концентрации, които не надвишават 1422 µg/ml, поради което не се очакват клинично значими лекарствени взаимодействия на пирацетам с други лекарства на ниво чернодробен лекарствен метаболизъм.

При едновременно приложение с тироидни хормони се наблюдавани единични случаи на обърканост, раздразнителност и нарушения в съня.

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия със следните продукти от групата на антиконвулсантите: clonazepam, carbamazepin, phenytoin, phenobarbitone, валпроева киселина при пациенти с епилепсия, приемащи постоянни дози. Дневна доза от 20 g пирацетам, приемана в продължение на повече от 4 седмици не води до промяна в стойностите на максималните плазмени концентрации на тези продукти.

Нама данни за повлияване действието на лекарства от групата на антикоагулантите, въпреки известните ефекти на пирацетам върху тромбоцитната агрегация – прибавянето на пирацетам към терапия с аценокумарол води до значителна намаляване на тромбоцитната агрегация, освобождаването на β-тромбоглобулин, нивата на фибриноген и някои фактори на кръвосъсирването, както и до намаляване вискозитета на кръвта и плазмата.

Няма данни за промяна в стойностите на пирацетам при едновременен прием с алкохол. Прилагането на пирацетам в доза 1.6 g от своя страна също не води до промяна в концентрациите на алкохола в кръвта.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху репродукцията, бременността, развитието на плода, раждането и постнаталното развитие при животни.

Пирацетам не е показал тератогенна активност при приложение върху зайци в дневни дози 2.7 g/kg и върху плъхове в дневна доза 4.8 g/kg.

Пирацетам преминава плацентарната бариера и достига плазмени концентрации в плода приблизително 70-90% от тези на майката. Тъй като нивовата безопасност не е установена при бременни жени, лечението с продукта по време



на бременността следва да не се предприема с изключение на абсолютна необходимост.

Пирацетам се излъчва с майчиното мляко. Необходимо е избягване лечение с продукта по време на кърмене или се препоръчва преустановяване на кърменето за периода на прием на пирацетам.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Прилагането на продукта при шофьори, лица работещи с машини или такива извършващи дейности, налагащи висока концентрация на вниманието и адекватна координация трябва да бъде прецизирано внимателно. Данните от клинични изследвания показват, че пирацетам прилаган в дневна доза от порядъка на 1.6 – 15 g може да предизвика хиперкинезия, сомнолентност, нервност и потиснатост.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-честите нежелани лекарствени реакции са:

- от страна на централната и периферна нервна система – хиперкинезия
- метаболитни нарушения – повишаване на теллото
- психични нарушения – нервност
- общи – астения

В по-редки случаи могат да се наблюдават: вертиго, нарушения от страна на гастро-интестиналния тракт /коремна болка, диария, гадене, повръщане/, анафилактични реакции, прояви на свръхчувствителност, атаксия, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние, сомнолентност, възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации, ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за случаи на остра интоксикация.

Мерките при остро, значително предозирание включват: изпразване на стомаха посредством стомашна промивка, предизвикване на повръщане, стриктен мониторинг на пациентите, адекватно рехидриране и симптоматични средства при необходимост. Няма специфичен антидот. Ефективността на отделяне на пирацетам посредством диализа е 50 до 60%.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Ноотропни средства, АТС КОД – N06B X 03

Ругасетам улеснява хемисферното и междухемисферно пренасяне на информация, увеличава поносимостта на мозъка към хипоксия. Облекчава процесите на обучение и процесите на запаметяване. Подобрява процесите на запаметяване както в количествено, така и в качествено отношение. Улеснява цифровата, логичната и асоциативна памет, както и визуалната репродуктивност. Цялостно оптимизира нервно-психичната дейност и възстановява умствената и физическа работоспособност.

Вероятно подобрява мембранната устойчивост, възможността на мембранните и трансмембранни протеини да поддържат и възстановяват триизмерната структура или да проявяват техния ефект. Улеснява ГАМК-ергичната медиация и по-специално медиаторните функции на гама-аминомаслената киселина. Стимулира белтъчната и въглехидратна биосинтеза в мозъка и повишава нивото на серотонина в мозъчните тъкани. Ругасетам стимулира синтеза на



макроергични съединения (АТФ и др.) в ЦНС, улеснява turnover на фосфолипиди и глюкоза. Благоприятният му ефект при процесите на стареене се свързва с коригиращото влияние върху протеиновата биосинтеза.

Пирацетам подобрява хемореологичните свойства на кръвта, повишавайки деформабилитета на еритроцитите и намалявайки тромбоцитната агрегация. Едновременно с това намалява адхезията на еритроцитите върху съдовите стени и повишава капилярния вазоспазм. Намалява плазмените нива на фибриногена и други фактори на кръвосъсирването и удължава времето на кръвене.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се бързо и пълно след перорално приложение. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 час след приема. Системната му бионаличност е почти 100% след прием на пирацетам под формата на таблетки, капсули или воден разтвор. Плазмените нива показват изразена доза-зависимост. Обемът на разпределение е 0.7 l/kg, а времето на полуживот – 5 часа.

Премахва плацентарната и кръвно-мозъчната бариера и дифундира през мембрани при бъбречна диализа.

Не са установени метаболити на пирацетам. Елиминира се напълно в непроменен вид през бъбреците, като фракцията на елиминиратото през бъбреците количество е независимо от приетата доза.

Фармакокинетичният профил на пирацетам е линеен и независещ от времето с ниска вътрешна вариабилност за широк дозов диапазон. Има висок пермеабилитет и разтворимост. Времето на полуживот е 5 часа и се удължава при лица в напреднала възраст (главно поради нарушен бъбречен клирънс) и такива с бъбречни увреждания. Steady-state плазмени концентрации се достигат в рамките на 3 дни след началото на приема.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. Остра токсичност

Принадлежи към практически нетоксичните вещества. Стойностите на LD₅₀ за различни животински видове надвишават многократно стойностите от 5000 mg/kg т.т.

5.3.2. Хронична токсичност

Няма данни за токсични ефекти при животни, подложени на многократно третиране с пирацетам. Не притежава специфична органна токсичност.

5.3.2. Канцерогенност

Няма данни за мутагенно и канцерогенно действие при опитни животни.

5.3.4. Репродуктивна токсичност/Тератогенност

Няма данни за неблагоприятно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности в опитни животни. Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

PIRACETAM CHEMAX PHARMA 1.2 g powder for oral solution:

Mannitol

*Aspartame (E951)

Sodium cyclamate

Aroma



PIRACETAM CHEMAX PHARMA 2.4 g powder for oral solution:

Mannitol

*Aspartame (E951)

Sodium cyclamate

Aroma

* (Съдържа източник на фенилаланин)

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан в опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Прах за перорален разтвор 3 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Прах за перорален разтвор 6 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 20 броя сашета.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма специални препоръки при употреба.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Химакс Фарма” ЕООД

ул. “Горица” №8А,

1618., София

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2006 г.

