

**PIRACETAM СHEMAX PHARMA**  
**ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА**  
**1.2 g и 2.4 g прах за перорален разтвор**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

**ОТ ТАЗИ ЛИСТОВКА ШЕ НАУЧИТЕ:**

1. Какво представлява Пирацетам Химакс Фарма и за какво се прилага?
2. Необходима информация преди да започнете приложението на Пирацетам Химакс Фарма
3. Как се приема Пирацетам Химакс Фарма ?
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Пирацетам Химакс Фарма.
6. Допълнителна /друга/ информация.

**PIRACETAM СHEMAX PHARMA 1.2 g прах за перорален разтвор**

**PIRACETAM СHEMAX PHARMA 2.4 g прах за перорален разтвор**

**Piracetam**

*Лекарствено вещество* в 3.0 g прах за перорален разтвор (едно саше): Piracetam 1.2 g

*Помощни вещества:* манитол, аспартам, натриев цикламат, ароматизатор

*Лекарствено вещество* в 6.0 g прах за перорален разтвор (едно саше): Piracetam 2.4 g

*Помощни вещества:* манитол, аспартам, натриев цикламат, ароматизатор

*Опаковка*

**PIRACETAM СHEMAX PHARMA 1.2 g - 3.0 g прах за перорален разтвор в саше; 20 бр. сашета в опаковка**

**PIRACETAM СHEMAX PHARMA 2.4 g – 6.0 g прах за перорален разтвор в саше; 20 бр. сашета в опаковка**

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Химакс Фарма” ЕООД

ул. “Горица” №8А

1618, София

България

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

“Химакс Фарма” ЕООД

ул. “Горица” №8А

1618, София

България



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА?

Този лекарствен продукт, действа върху централната нервна система и подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка. Благодарение на това действие, стимулира и улеснява нервно-психичната дейност и възстановява умствената и физическа работоспособност. Благоприятно повлиява нарушения в паметта, концентрацията на вниманието, говора, главоболието и световъртежа, съпътстващи различни заболявания на мозъка. Не проявява успокояващи и психостимулиращи ефекти. Подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания в резултата на недостиг на кислород (исхемия), отравяния (интоксикации) и др., както и в случаите на съдови увреждания.

Използва се за лечение на:

- последствия от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по-специално афазия (загуба на говора), както и преходни исхемични нарушения в мозъчното кръвообращение;
- симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта и вниманието, липса на мотивация;
- лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) при деца, в комбинация с говорна терапия или други подходящи мерки;
- лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения в равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход.

## 2. НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА

Не използвайте **Пирацетам Химакс Фарма** ако имате:

- Алергия /свръхчувствителност/ към активното или някое от помощните вещества;
- Тежки бъбречни заболявания (бъбречна недостатъчност при стойностите на креатининовия клирънс под 20 ml/min.)
- Мозъчен кръвоизлив

*Необходимо е продуктът да се прилага с повишено внимание в следните случаи:*

- поради това, че пирацетам се елиминира от организма чрез бъбреците, продуктът се прилага с внимание при пациенти с бъбречни заболявания. При продължително лечение Вашият лекар ще определи какви лабораторни изследвания е необходимо да бъдат извършвани регулярно. Ако страдате от бъбречна недостатъчност е необходимо да уведомите Вашия лекар.
- при пациенти с миоклонус (генерализирани конвулсии на мускулите на лицето, крайниците и раменния пояс) трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика миоклонични или генерализирани гърчове.

**Приложение на Пирацетам Химакс Фарма и прием на храна и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт. Необходимо е да се избягва приемането на алкохол по време на лечение с продукта.



### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Няма данни пирацетам да предизвиква увреждания или да има други неблагоприятни ефекти върху плода. Необходимо е да се знае, че лекарството преминава през плацентата и навлиза в кръвообращението на плода. Тъй като неговата безопасна употреба при бременни жени не е установена със сигурност, лечение с продукта по време на бременност следва да не се предприема.

При настъпване на бременност е необходимо да уведомите Вашия лекар, който ще прецени продължаването на лечението съобразно потенциалната полза за майката и евентуалния риск за плода.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Лекарственото вещество, включено в състава на този продукт преминава в майчиното мляко, поради което е необходимо избягване лечение с продукта по време на кърмене или се препоръчва преустановяване на кърменето за периода на прием на пирацетам.

### **Шофиране и работа с машини**

Прилагането на продуктът при шофьори, лица работещи с машини или такива извършващи дейности, налагащи висока концентрация на вниманието и адекватна координация ще бъде прецизирано внимателно от Вашия лекар. Известно е, че в някои случаи при прилагането на високи дози може да предизвика сънливост, нервност, потиснатост или повишена двигателна активност.

### **Прием на други лекарствени продукти**

*Уведомете лекуващия Ви лекар, ако приемате други лекарства включително и такива, които са закупени без рецепта!*

При едновременно приложение с продукти, съдържащи хормони на щитовидната жлеза са наблюдавани единични случаи на потиснатост, възбудимост и нарушения в съня.

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с продукти за лечение на епилепсия: clonazepam, carbamazepin, phynotoin, phenobarbitone, valproic acid.

## **3. КАК СЕ ПРИЕМА ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА?**

*Винаги приемайте Пирацетам Химакс Фарма според инструкциите на лекуващия лекар!*

### **Симптоматично лечение на психо-органични синдроми**

Обикновено лечението започва с дневна доза 4.8 g, разпределена в 2 или 3 отделни приема, като дозата постепенно се намалява до 2.4 g.

### **Лечение на последствия от исхемични cerebro-васкуларни 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.

### **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.

Приложение при възрастни лица и пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения  
Промяна в дневната доза и режима на дозиране е възможна след преценка от Вашия лекар. При случаи на тежка бъбречна недостатъчност Вашият лекар ще прецени дозата и интервала между отделните приеми, които не трябва да е по-кратък от 8 часа.

Продължителността на лечение се определя от Вашия лекар. При хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6-12 седмици.

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.

*Ако имате впечатлението, че ефектът на Пирацетам Химакс Фарма е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

***Ако сте приели по-голяма от препоръчаната доза***

Няма данни за случаи на остра интоксикация с пирацетам, но въпреки това се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт

*Ако пропуснете приема на Пирацетам Химакс Фарма, не приемайте двойна доза от лекарствения продукт, а вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.*

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарствени продукти, Пирацетам Химак Фармас също може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Ако забележите някоя/и от посочените или такива реакции, които не са описани в тази листовка уведомете Вашия лекар или фармацевт!*

Пирацетам Химакс Фарма е лекарство с доказана ниска токсичност и обикновено се понася добре при използването на дози съобразно указанията на лекаря. Възможни са следните нежелани реакции:

- от страна на нервната система – хиперкинезии (неволеви движения)
  - увеличаване на теллото
  - психични нарушения – нервност

Последният прием на продукта се препоръчва да става не по-късно от 16.00 – 17.00 ч., тъй като предизвиканата в някои случаи нервност и възбуда могат да доведат до нарушения на съня при късен прием на лекарството.

В по-редки случаи могат да се наблюдават: депресия, слабост, обърканост, холяцинации, възбуда, тревожност, сънливост, главоболие, световъртеж, нарушени движения; болки в стомашно-чревния тракт, диария, гадене, повръщане; алергични реакции (сърбеж, кожни обриви, сърбеж).

**5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се пази на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.



Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

**6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка друга информация относно този продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

“Химакс Фарма” ЕООД  
ул. “Горица” №8А  
1618, София

Последна актуализация на текста – Декември 2006 год.

