



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>V-1324</u> , <u>27.12.07r</u>
Одобрено: <u>5/25.09</u> PYRAMINOL® 400 mg tabl.film

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PYRAMINOL 400 mg film-coated tablets

ПИРАМИНОЛ 400 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество пирацетам (piracetam) 400 mg.

Помощни вещества: лактоза и други (виж т. 6.1.).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Възрастни

- Лечение на кортикален миоклонус – независимо от етиологията, в комбинация с други антиконвулсанти.
- Симптоматично лечение на когнитивни и паметови нарушения, свързани с процесите на стареене (нарушения на паметта, нарушения на вниманието и концентрация, липса на мотивация, двигателни нарушения).
- Когнитивни нарушения с дегенеративен, съдов или друг произход: посттравматични, след хирургични интервенции, за лечение на синдрома на абстиненция и психоорганичен синдром при алкохолизъм; медикаментозни интоксикации.
- Повлияване на обусловените от остри и хронични исхемични мозъчни нарушения (афазия, емоционални нарушения, за повишаване на двигателната и психична активност).

Деца

- Лечение на дислексия в съчетание с логопедични упражнения.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се перорално, като таблетките се приемат преди или по време на хранене с вода.



Курсът на лечение с Пираминол е от 2,5 - 3 месеца, като при необходимост може да се прилага в продължение на 6-12 месеца. След пауза от 6-8 седмици курсът на лечение може да се повтори. Препоръчва се да се избягва приемането на Пираминол след 16.00 часа, тъй като има известно възбуждащо действие върху ЦНС и може да наруши нощния сън на болния. Продължителното лечение не трябва да се прекъсва внезапно, поради риск от влошаване състоянието на пациента. Дозите трябва да се понижават постепенно в продължение на 1-2 седмици.

Възрастни и деца над 14-годишна възраст

Дневната доза варира от 30-160 mg/kg т.м. разделена на 2-3 приема.

Обикновено дозата е 2 табл 2-3 пъти дневно перорално. При необходимост от по-високи дози се назначават инжекционните форми.

Деца

Дислексия - при деца от 8-14-годишна възраст дневната доза е между 30-50 mg/kg т.м. разделена на 2-3 приема, като лечението продължава през цялата учебна година.

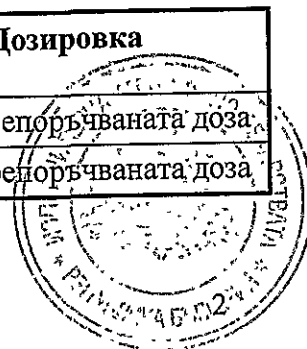
4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Хеморагичен инсулт;
- Хорея на Хънтингтон;
- Изразена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min);
- Тежки паренхимни заболявания на черния дроб.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

При пациенти с увредена бъбречна функция или пациенти над 65 г, при които съществуват асимптомни бъбречни увреждания, дозата трябва да бъде определена в съответствие със стойностите на серумния креатинин и креатининовия клирънс.

Креатининов клирънс(ml/min)	Серумен креатинин (mmol/l)	Дозировка
60-40 ml/min	112-153 mmol/l	1/2 от препоръчваната доза
40-20 ml/min	153-270 mmol/l	1/4 от препоръчваната доза



При пациенти с чернодробни увреждания е необходим периодичен контрол на чернодробните ензими.

При пациенти в напреднала възраст (над 65 г.) е възможно обостряне на съществуваща коронарна недостатъчност. В такива случаи дозата се намалява, или се прекратява лечението.

Да се прилага с внимание при пациенти с нарушена хемостаза, по време на големи хирургически интервенции, или при пациенти със симптоми на тежко кървене.

Лечението при пациенти с миоклонус не трябва да се прекъсва рязко поради опасност от възобновяване на пристъпите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на пирацетам с тиреоидни хормони (Т3, Т4) в единични случаи може да предизвика безпокойство, раздразнителност, тремор, нарушения на съня.

При едновременно приложение пирацетам може да потенцира действието на други психостимуланти, антидепресанти.

Приложен в комбинация с антипсихотици може да доведе до усиляване на хиперкинезиите.

Не са установени неблагоприятни взаимодействия с антиепилептични лекарствени продукти.

Пирацетам потенцира действието на пероралните антикоагуланти.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност

Пирацетам не показва ембриотоксично и тератогенно действие при изпитването му върху мишки, плъхове и зайци. Препреминава плацентарната бариера.

Поради липса на достатъчно добре контролирани клинични проучвания при бременни жени не се препоръчва употребата на пирацетам през периода на бременността, освен ако ползата надвишава потенциалния риск.

Кърмене

Пирацетам препреминава в кърмата, поради което не се препоръчва лечение с него по време на кърмене. При необходимост от лечение с кърменето се препреустановява.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употреба на Пираминол са възможни нежелани ефекти като - сомнолентност, хиперкинезия, поради което трябва да се използва с внимание от водачи на превозни средства и оператори на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Макар и рядко, но при по-високи дози или при чувствителни пациенти могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции от страна на :

Нервна система: хиперкинезия, безсъние, сомнолентност, раздразнителност, депресия, астения. Тези реакции се наблюдават по-често при пациенти в напреднала възраст. В единични случаи са възможни главоболие, виене на свят.

Гастро-интестинален тракт: в отделни случаи гадене, повръщане, диария, коремни болки.

Метаболитни нарушения: повишаване на телесното тегло.

Кожа и подкожна тъкан: рядко са възможни сърбеж, обрив, дерматит, ангиоедем.

4.9. Предозиране

Пирацетам е практически нетоксичен. В случай на предозиране трябва да се следи общото състояние и диурезата. При влошаване на състоянието се провежда симптоматично лечение и форсиране на диурезата. Няма специфичен антидот. Пирацетам може да се отдели чрез диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код –N06ВХ 03

Фармакотерапевтична група: Психостимуланти, ноотропни средства

5.1. Фармакодинамични свойства

Пирацетам е психотропен продукт от групата на психостимулиращи или ноотропни лекарства. Подобрява асоциативните процеси и когнитивните функции, засилва концентрацията на вниманието и състоянието на будърстване. В основата на тези ефекти стои изразеното му антихипоксично действие и повишаване устойчивостта на мозъчните клетки към хипоксията.

Механизмът на действието му е свързан с подобряване на клетъчния метаболизъм - стимулиране на синтеза на макромолекулите и биоенергетичните процеси в митохондриите на мозъчните клетки. Пирацетам



подобрява утилизацията на глюкозата. Има известно антиагрегантно и подобряващо микроциркулацията действие. Пирацетам увеличава локалния мозъчен кръвоток. В резултат на това се подобряват нарушените от органично, съдово, възпалително, травматично, инфекциозно и друго естество функции на мозъчната кора.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: след перорално приложение пирацетам се резорбира бързо и пълно (почти 100% от приетата доза). Максимални плазмени концентрации се установяват 1,5 часа след приема.

Разпределение: не се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение на пирацетам е 0,7 L/kg. Разпределя се във всички тъкани и органи. Преминава през хемато-енцефалната и плацентарна бариери. Избирателно се натрупва в сивото вещество на главния и малкия мозък.

Метаболизъм: не са установени метаболити на пирацетам.

Екскреция: екскретира се до 95 % непроменен с урината за около 30 часа. Елиминационен полуживот на пирацетам е около 5 часа, а от ликвора - 6-8 ч.

Фармакокинетика при особени случаи

При бъбречна недостатъчност $t_{1/2}$ се увеличава.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при перорално приложение на плъхове е над 10 000 mg/kg.

Субакутната 30-дневна токсичност е изследвана върху бели плъхове порода Wistar, третирани с дози 2700 mg/kg и върху кучета порода Beagle, третирани интравенозно с дози 1 g/kg за 15-дневен период. Резултатите от проведените клинично-лабораторни и хистологични изследвания не показват наличие на токсични изменения.

Резултатите от 3 и 6-месечна токсичност, проведена върху бели плъхове порода Wistar, третирани перорално с дози 300 mg/kg и 900 mg/kg, не показват данни за токсични промени при направените клинично-лабораторни и хистологични изследвания.

Не са установени данни за мутагенен и тератогенен ефект на пирацетам при експериментални животни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества:**

Lactose monohydrate, copovidone, crospovidone, magnesium stearate, talc, titanium dioxide, macrogol 6000, macrogol 400, basic butylated methacrylate copolymer.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 4 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

СОФАРМА АД

1220 София, ул. "Илиенско шосе"16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010601**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
(ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) - 14.06.2001****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:**

Ноември 2007 г.

