

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PYRAMINOL 200 mg/ml solution for injection 5 ml

ПИРАМИНОЛ 200 mg/ml инжекционен разтвор 5 ml

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

№ в РУ 1-1359 28.12.2004

Одобрено: 5/25.09.07

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 5 ml инжекционен разтвор съдържа лекарствено вещество пирацетам (piracetam) 1000 mg.

Помощни вещества: виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

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 концентрацията, 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 парентерално: мускулно, бавно венозно или в капкова инфузия



PYRAMINOL® 200 mg/ml sol.inj. 5 ml

Препоръчва се денонощна доза от 3 до 12 g, в зависимост от клиничните симптоми, разделена на 2-4 приема.

Лечение на дислексия в съчетание с логопедични упражнения

При деца от 8-14-годишна възраст дневната доза е между 30-50 mg/kg т.м. разделена на 2 приема.

При по-тежки случаи пираретам може да се прилага и в по-високи дози под формата на интравенозна инфузия.

След клинично подобрение дозите постепенно се понижават и се преминава на перорално лечение.

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 препоръчаната доза
40-20 ml/min	153-270 mmol/l	1/4 от препоръчаната 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.

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 усилване 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. Премахва плацентарната бариера.

Поради липса на достатъчно добре контролирани клинични проучвания при бременни жени не се препоръчва употребата на пирацетам по време на бременност, освен ако ползата не надвишава вероятния риск.

Кърмене

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

4. 7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

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, сомнолентност, раздразнителност, депресия, астения. Тези реакции се наблюдават по-често при пациенти в напреднала възраст.



В единични случаи са възможни: главоболие, виене на свят

Храносмилателна система: 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 –N06BX 03

Фармакотерапевтична група: Психостимуланти, ноотропни средства

5.1. Фармакодинамични свойства

Пирацетам е психотропен продукт от групата на психостимулиращи или ноотропни средства. Подобрява асоциативните процеси и когнитивните функции, засилва концентрацията на вниманието и състоянието на бодърстване. 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 напълно (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:

Sodium acetate; acetic acid; water for injections.

6. 2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6. 3. Срок на годност

3 (три) години.

6. 4. Условия на съхранение



В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25° С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. 5. Данни за опаковката

10 ампули по 5ml от безцветно стъкло в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6. 6. Препоръки при употреба

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) на шийката на ампулата.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

1220 София, ул. Илиенско шосе 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010600

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 14.06.2001

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: декември 2007

