



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 10420/25.02.05

668/08.02.05

Handwritten signature

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Пираминол (Piraminol)

2. Количествен и качествен състав

Съдържание на една филм-таблетка:

Piracetam 400 mg

3. Лекарствена форма

Филм-таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение при:

- мозъчносъдова болест: състояния след мозъчен инсулт;
- дегенеративни синдроми, свързани с процеса на стареене на мозъка (проблеми с паметта, смущения в адаптацията, нарушени психомоторни реакции);
- кортикален миоклонус (синдром на Rett);
- дислексия от съдов произход;
- вестибулопатии със съдова етиология.

4.2. Начин на приложение и дозировка

При възрастни продуктът се прилага перорално по 400-800 mg 2-3 пъти на ден, а при деца по 400 mg 2-3 пъти дневно.



Курсът на лечение е от 2,5 - 3 месеца, като при тежки случаи може да се прилага от 6 до 12 месеца. След пауза курсът на лечение може да се повтори.

Препоръчва се прилагането на Пираминол след 16 часа да се избягва, тъй като действа възбуждащо и може да наруши нощния сън на болния.

Дозировка на Пираминол при пациенти с бъбречна недостатъчност, съобразно креатининовият им клирънс:

Креатининов клирънс (ml/min)	Серумен креатинин ($\mu\text{mol/l}$)	Дозировка (mg/kg/дневно)
60-40	110-150	10-75
40-20	150-265	5-37,5

4.3. *Противопоказания*

Първите три месеца на бременността. Относителни противопоказания са ажитираната депресия, особено при възрастни пациенти и тежки паренхимни заболявания на черния дроб и бъбреците.

4.4. *Специални указания и предупреждения*

При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва намаляване на денонощната доза съобразно креатининовия клирънс



на пациента. Необходимо е да се контролира периодично остатъчният азот и креатинина при по-продължителен курс на лечение с Пираминол. При пациенти с чернодробни заболявания също е необходимо контрол на чернодробните ензими и функции.

4.5. Лекарствени взаимодействия

При едновременно приложение на Пираминол с лекарствени средства, стимулиращи централната нервна система се усилва ефекта им; с невролептици - се усилват хиперкинезиите; с тироидни хормони също се усилва централният им ефект (тремор, безпокойство и др.). Пираминол потенцира ефекта на оралните антикоагуланти.

4.6. Бременност и лактация

Въпреки че няма данни при експерименти с опитни животни за тератогенен и мутагенен ефект на продукта Пираминол, не се препоръчва прилагането му по време на бременност. Пираминол преминава в майчиното мляко, поради което е необходимо да се преустанови кърменето през периода на лечение.

4.7. Влияние върху активното внимание при шофьори и работа с машини

Няма данни за неблагоприятен ефект на Пираминол върху професионалните възможности и активното внимание при водачи на моторни превозни средства и оператори на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Макар и рядко, но при по-високи дози или предразположени пациенти могат да се наблюдават:



- От страна на ЦНС - усилване на възбудните процеси, нарушение на съня, тремор, главоболие, а при по-възрастни пациенти повишена сексуалност и агресивност.

- От страна на храносмилателната система - стомашно-чревни нарушения, усилено слюноотделяне, гадене, повръщане.

- От страна на сърдечно-съдовата система - нестабилност на артериалното налягане.

Много рядко са наблюдавани алергични реакции, тонични гърчове и увеличение на телесното тегло.

4.9. Предозиране

Пираминол е практически нетоксичен при експериментални опити с животни и не са наблюдавани случаи на предозиране при хора.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Пираминол е психотропен продукт от групата на ноотропните лекарствени средства. Подобрява нарушените от органично, възпалително, травматично, инфекциозно и друго естество функции на мозъчната кора. Повишава асоциативните процеси, концентрацията на вниманието, състоянието на “активно бодърстване”. В основата на тези ефекти стои изразеният антихипоксичен ефект, увеличаване устойчивостта на мозъчните клетки към интоксикация, стимулиране синтеза на макромолекулите и биоенергетичните процеси в митохондриите на мозъчните клетки. Пираминол увеличава локалния мозъчен кръвоток.



5.2. *Фармакокинетика*

Пираминол се отличава с много добра резорбция, като пиковите плазмени концентрации при орално приложение се достигат след 2-6 часа. Времето на полуелиминиране при здрави хора е около 3-5 часа, но може да бъде увеличено при възрастни пациенти и най-вече при пациенти със сериозни здравословни проблеми. Разпределението на препарата е бързо и засяга всички жизнено важни органи. Продуктът преминава през кръвно-мозъчната бариера и се концентрира най-вече в сивото вещество на главния и малкия мозък. Времето на полуелиминиране в цереброспиналната течност е по-продължително отколкото в кръвната плазма, с което се обяснява тропизма на Пираминол към мозъчната тъкан. Пираминол се екскретира непроменен с урината като уринната екскреция е повече от 98 % от приложената доза.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Проведените експериментални изследвания върху опитни животни за определяне на острата токсичност на продукта Пираминол показват, че в дози до 5000 mg/kg, приложен перорално, интрамускулно и интравенозно в 40 % разтвор, е нетоксичен.

Резултатите от подострата едномесечна токсичност, проведена върху бели плъхове, линия Wistar (170-200 g), и кучета порода Beagle, показват, че Пираминол в доза 2700 mg/kg не променя поведението, хематологичните, биохимичните и морфологичните показатели.



Хронична 3- и 6-месечна токсичност, проведена на бели плъхове, линия Wistar (150-180 g), в дози 300 и 500 mg/kg тегло показва също, че не се променят поведенческите, хистологичните, биохимичните и морфологичните показатели.

Проведените експериментални изследвания върху опитни животни показват, че продуктът няма ембриотоксичен и тератогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Съдържание на една филмтаблетка в mg:

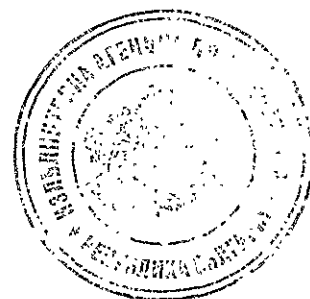
Ludipress	351,50
Crospovidon	1,20
Kollidon VA 64	22,30
Magnesium stearate	5,00
Talc	6,94
Eudragit E-12,5%	10,92
Titanium dioxide	3,90
Macrogol 6000	1,56
Macrogol 400	1,10
Dibutylphtalate	0,14

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.



6.4. Условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Пираминол се опакова по 10 /десет/ филм-таблетки в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио. Четири блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка за начина на употреба.

6.6. Препоръки за употреба

По лекарско предписание.

7. Наименование и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“СОФАРМА” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” № 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на частична актуализация на текста

20.03.2001

