

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

PYRAMINOL

ПИРАМИНОЛ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № К-20443/25.02.05**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка Пираминол съдържа лекарствено вещество piracetam
в количество 800 mg.

666/14.12.04 **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки.

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. Дозировка и начин на приложение

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 год.

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

Обикновено дозата е по 800 mg (1 табл) 3 пъти дневно перорално. При необходимост от по-високи дози се назначават инжекционните форми.

Деца

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

При деца под 8 год. тази лекарствена форма не е подходяща за дозиране.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

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

При пациенти с увредена бъбречна функция или пациенти над 65 г, при които се наблюдават 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 възрастни пациенти е възможно обостряне на 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 невротептици 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

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 не се препоръчва употребата на пирацетам през периода на бременността.

Пирацетам преминава в кърмата, поради което не се препоръчва лечение с него по време на кърмене.



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

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

Гастроинтестинални: гадене, повръщане, коремни болки, рядко - диария.

Други: рядко са възможни кожни алергични реакции, повишаване на телесното тегло.

4. 9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС code –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 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. Препреминава 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.

Времето на полуелиминиране 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

LD_{50} 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:**

Copovidone; Croscarmellose sodium; Silica, colloidal anhydrous; Magnesium stearate; Opadry II 33 G 28707 white.

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

Първична опаковка: По 10 филмирани таблетки в блистери от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка: По 2 или 6 блистера (20 или 60 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

6. 6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" №16

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА - 01. 2005**