



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11633/14.10.05	
682/27-09.05	<i>Мисир.</i>

ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. **Търговско наименование на лекарствения продукт**
Пираминол (Pyraminol)
2. **Количествен и качествен състав на активното вещество**
Съдържание на една ампула Пираминол 200 mg/ml - 5 ml:
Piracetam 1 g
3. **Лекарствена форма**
Разтвор за инжекции
4. **Клинични данни**

4.1. Показания за приложение

Пираминол под формата на разтвор за инжекции се прилага за симптоматично лечение на тежки мозъчни заболявания: черепно-мозъчни травми в острия им стадий, исхемичен мозъчен инсулт.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Препаратът се прилага парентерално: мускулно, бавно венозно или в капкова инфузия, самостоятелно или в комбинация с други лекарствени средства. Препоръчва се денонощна доза от 3 до 12 g по преценка на лекуващия лекар и според тежестта на заболяването, която може да се раздели на два или четири приема. Пираминол може да се прилага при тежки случаи и в по-големи дози под формата на интравенозна инфузия. Препоръчва се прилагането на Пираминол след



16 часа да се избягва, тъй като препаратът действа възбуждащо и може да наруши нощния сън на пациента.

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

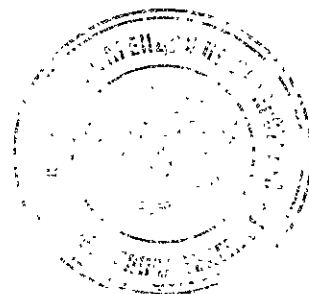
Креатининов клирънс (ml/min)	Серумен креатинин ($\mu\text{mol/l}$)	Дозировка (mg/kg/дневно)
60-40	110-150	10-75
40-20	150-265	5-37,5

4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални указания за безопасност на приложението

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. Взаимодействие с други лекарствени средства

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 кърмене

Въпреки, че няма данни при експерименти с опитни животни за тератогенен и мутагенен ефект на препарата 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 способността за управление на моторни превозни средства и обслужване на 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.

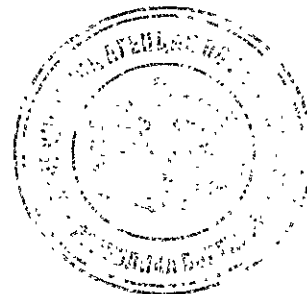
4.9. Предозиране

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 препарат 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 бодърствуване". 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*

Разпределението на препарата е бързо и достига всички жизнено важни органи. Препаратът преминава през кръвно-мозъчната бариера и се концентрира най-вече в сивото вещество на главния и малкия мозък. Времето на полуживот в цереброспиналната течност е по-продължително отколкото в кръвната плазма, с което се обяснява тропизма на Пираминол към мозъчната тъкан. Времето на полуживот в плазмата на Пираминол 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. 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 препарата 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 (150-180g), 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 препаратът няма ембриотоксичен и тератогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Съдържание на една ампула Пираминол 200 mg/ml - 5ml:

Sodium acetate	5 mg
Acetic acid 0,1 mol/l	0,042 ml
Water for injections	5 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

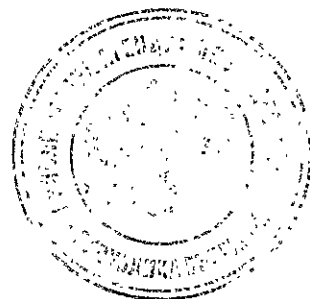
Пет години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло от I-хидролитичен клас с вместимост 5 ml. Десет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио. Една или пет блистерни опаковки се поставят в картонена кутия заедно с листовка за начина на употреба.



6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

7. Производител

“СОФАРМА” АД, България

София, ул. ”Илиенско шосе” N 16

