

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PYRAMEM, филм-таблетки

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

PYRAMEM филм-таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Piracetam 400 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАНАТА
Приложение към разрешение за употреба № 11-2925/17-01-02
601/19.12.00

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

филм-таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Психо-органичен синдром със следните прояви: паметови нарушения, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- Цереброваскуларни инциденти (мозъчен инсулт, посттравматични синдроми) и техните последствия, по-специално афазия;
- Миоклонус с кортикален произход, самостоятелно или в комбинация
- Дислексия при деца, в комбинация с подходящи мерки като например лечение от логопед



- Вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психически произход.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

- Симптоматично лечение на психо-органични синдроми – лечението започва с дневни дози от 4,8 г и се намаляват до 2,4 г дневно като поддържаща доза;
- Лечение на цереброваскуларни инциденти – в острата фаза лечението започва с 9-12 г дневно и 4,8-6 г дневно - в подострата и хроничната фаза;
- Лечение на миоклонус с кортикален произход – започва се с 7,2 г дневно, като се увеличава с 4,8 г дневно на всеки 3-4 дни до максимална доза 24 г дневно, разпределени в 2-3 приема. Лечението продължава докато персистират симптомите на основното заболяване, като на всеки 6 месеца се прави опит за намаляване (1,2 г на всеки 2 дни, с оглед да се избегне внезапно влошаване) на дозата.
- Лечение на дислексия при деца – 3,2 г дневно, разпределени в два приема;
- Лечение на вертиго – 2,4-4,8 г дневно, разпределени в 2-3 приема.

Терапевтичният курс при хронични заболявания е с продължителност не по-малко от 4-6 седмици, след което се преценява необходимостта от продължаване на лечението.



При необходимост приемането на медикамента може да продължи с години, като се следи бъбречна функция и по преценка, стойностите на чернодробните ензими. Обичайно след 3-месечно лечение се препоръчва почивка от един месец.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към пирацетам или към някое от помощните вещества, включени в състава на медикамента
- тежка бъбречна недостатъчност;
- относително противопоказание е ажитираната депресия.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

С внимание трябва да се прилага при лица със заболявания на черния дроб и/или бъбреците. Препоръчва се, в случаите с лека и умерена бъбречна недостатъчност да се редуцира терапевтичната доза или да се удължат дозовите интервали, особено при креатининов клирънс под 60 мл/мин.

При лица с чернодробни увреждания е необходимо проследяване на стойностите на чернодробните ензими.

При данни за нарушение на съня се препоръчва пропускане на вечерния прием. Последната доза не трябва да се приема по-късно от 16 часа!

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Pyramet потенцира ефекта на медикаментите, стимулиращи ЦНС и на останалите ноотропни препарати. Усилва централните ефекти на хормоните на щитовидната жлеза - тремор, безпокойство. Може да усилва също и ефекта на оралните антикоагуланти.



4.6. БРЕМЕННОСТ И ЛАКТАЦИЯ

Липсват данни за тератогенно действие, въпреки това не се препоръчва прилагане на препарата през първите три месеца на бремеността.

Ругамет преминава в кърмата и затова не се препоръчва употребата му по време на лактация.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Препаратът може да се приема по време на шофиране и при работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Наблюдаван е (особено у възрастни хора) известен възбуждащ ефект върху ЦНС - безпокойство, нарушение на съня. В отделни случаи, могат да се появят стомашно-чревни смущения - усилено слюноотделяне, гадене, повръщане. Възможни са и алергични реакции - кожни обриви, уртикария.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Препаратът се понася много добре и при предозирание не се наблюдават сериозни странични явления, налагащи прекъсване на лечението. Няма данни за интоксикация с препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА

ATC code - N06B X 03, ДРУГИ ПСИХОСТИМУЛАНТИ, НООТРОПНИ



5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Точният механизъм на действие, който стои в основата на терапевтичния ефект на Р У Р А М Е М не е окончателно изяснен. Известните до момента ефекти са доказани чрез редица експериментални проучвания с животни. Установено е, че:

- подобрява ГАМК-ергичната, холинергичната и глутаматергичната невротрансмисия;
- улеснява вътре- и междухемисферната трансмисия на информация;
- притежава антиисхемичен ефект в резултат на влиянието си върху метаболизма и хемореологията.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Р У Р А М Е М се резорбира напълно при орално приложение. Максимална плазмена концентрация се достига след 2 до 6 часа. Разпределението на препарата се извършва бързо и във всички по-важни органи. Той преминава свободно през кръвно-мозъчната бариера и се концентрира особено в сивото вещество на кората на главния и малкия мозък. Концентрацията на пирацетам в цереброспиналната течност е по-висока от плазмената, което доказва тропизма на препарата към мозъчната тъкан. Елиминира се непроменен с урината след около 30 часа, като екскретираното количество представлява повече от 98% от приложената доза.

Терапевтичният ефект на препарата настъпва след продължително приложение - в края на третата седмица.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА ТОКСИЧНОСТ

Pyramet е ниско токсичен препарат. Оценка е направена при няколко вида опитни животни при различни начини на въвеждане в опити за остра, подостра и хронична токсичност. Терапевтичните индекси при различните действия са високи.

Данните за **остра токсичност** на субстанцията пирацетам показват, че у бели мишки от линията Н със средна телесна маса 18 - 20 g и у бели плъхове от линията Wistar със средна телесна маса 130-150 g, няма токсични ефекти в дози до 5000 mg/kg телесно тегло при перорално, интрамускулно и интравенозно приложение.

Резултатите от опитите при **подостра едномесечна токсичност**, проведени върху бели плъхове от линията Wistar /170-200 g / и кучета порода Beagle показват, че пирацетам- субстанцията в доза 2700 mg/kg телесно тегло не повлиява поведението, хематологичните, биохимичните и морфологичните показатели

Опитите за **хронична 3- и 6-месечна токсичност**, проведени в бели плъхове от линията Wistar /150-180 g/ също показват, че пирацетам субстанцията в дози 300 и 500 mg/kg телесна маса не променя поведенческите, биохимичните и морфологичните показатели в опитните животни. Пирацетам няма ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА В МГ:

Lactose	80,00
---------	-------



Sucrose	93,00
Wheat starch	80,00
Povidone CE 50/50	25,00
Hydroxypropylcellulose	3,00
Talc	20,00
Microcrystalline cellulose	66,00
Polyvidone VA 64	5,00
Magnesiun stearate	8,00
Eudragit L-100	2,30
Dibutyl phthalate	0,20
Ricini oleum	0,20
Titanium dioxide	4,90
Macrogol 6000	1,70
Macrogol 400	0,80
Talc	9,90

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производството

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филм-таблетки 400 mg по 40 и 50 броя в една опаковка.



6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

БАЛКАНФАРМА – ТРОЯН АД

гр. Троян

Тел. (0670) 22607

Факс: (0670) 24139

Телекс: 37513, 37531

8. СТРАНИ, В КОИТО Е РЕГИСТРИРАНО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Няма

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Регистрирано в България с протокол на КЛС № 420 от 9.01.1978г.

