



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Nootropil 12 g/60 ml инфузионен разтвор
Nootropil 1 g/5 ml инжекционен разтвор
Nootropil 3 g/15 ml инжекционен разтвор
Piracetam (Пирацетам)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Nootropil и за какво се използва
2. Преди да приемате Nootropil
3. Как да приемате Nootropil
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Nootropil
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NOOTROPIL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Nootropil принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства и не проявява успокояващо или психостимулиращо действие. Nootropil подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания като хипоксия (недостиг на кислород), интоксикации (отравяния) и др. в случай на съдова деменция (забравяне в резултат на съдово увреждане). Nootropil се използва при:

Възрастни:

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта и вниманието, липса на мотивация.
- Лечение на последствия от исхемични цереброваскуларни инциденти, по-специално афазия (загуба на говора).
- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация.
- Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход.

Деца:

- Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ NOOTROPIL

Не приемайте Nootropil:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пирацетам или към някоя от съставките на Nootropil.



- В случай на мозъчен кръвоизлив.
- Ако сте с тежка бъбречна недостатъчност

Обърнете специално внимание при употребата на Nootropil:

- Ако имате бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата в зависимост от сериозността им. Вашия лекар ще прецени дали дозировката трябва да се коригира.
- При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика миоклонични или генерализирани гърчове.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. При единичен случай на едновременно лечение с тироиден екстракт ($T_3 + T_4$) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня. Засега не са известни други взаимодействия с други лекарства.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Nootropil не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Няма достатъчно данни за употребата на пирацетам при бременни жени. Пирацетам се отделя в човешката кърма. Не използвайте пирацетам по време на кърмене или кърменето трябва да се преустанови докато се провежда лечение с пирацетам.

Шофиране и работа с машини:

Nootropil може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини в резултат на някои от нежеланите лекарствени реакции, което трябва да се има предвид.

Употреба при деца:

Nootropil се прилага при деца в дозировки и продължителност предписани от лекуващия лекар. За деца е подходящо използването на пероралния разтвор, снабден с мерителна чашка.

Употреба при пациенти в напреднала възраст:

Препоръчва се пациентите в напреднала възраст да посещават регулярно лекуващия лекар за да се контролира дозата.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ NOOTROPIL

Винаги приемайте Nootropil точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми (влошаването на умствената дейност)

Лечението започва с дневни дози от 4,8 g пирацетам през първите няколко седмици, след което се намалят до 2,4 g дневно. Тези дози трябва да се приемат 2-3 пъти дневно.

Лечение на последствия от исхемични цереброваскуларни инциденти, по-специално афазия (загуба на говора)

В подострия стадий и при хроничните форми (вече установени най-малко след 15 дни) дневната доза варира от 4,8 g до 6 g.

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с кортикален произход
Дневната доза трябва да започне с 7,2 g, и да се увеличава с 4,8 g на всеки три или четири дни до максимума от 24 g, разпредена на два или три приема. Лечението с другите противомиоклонични лекарствени средства трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничния резултат, ако е възможно, дозировката на другите подобни лекарства трябва да се намали.



Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи докато продължава и първоначалното церебрално заболяване.

Въпреки това, на всеки 6 месеца трябва да се правят опити за намаляване на дозата или спиране на лечението. Внимание, пациенти с бъбречни проблеми трябва да приемат по-малки дози (вж. Обърнете специално внимание при употребата на Nootropil). Продължителността на лечението зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви.

Ако смятате, че ефекта на Nootropil е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лечение на вертиго

Препоръчаната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на два или три приема.

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия при деца от 8-13 години

При деца от 8 години и юноши препоръчаната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема.

Приложение:

Nootropil 1 g/5 ml инжекционен разтвор, Nootropil 3 g/15 ml инжекционен разтвор и Nootropil 12 g/60 ml инфузионен разтвор се прилагат интравенозно при остри състояния. При парентерално (венозно) приложение на високи дози подобряване се наблюдава след няколко дни.

Препоръчва се дневната доза да се приема на два до четири приема.

Продължителност на лечението:

Вие трябва да приемате Nootropil толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар. При лечение на хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6 до 12 седмици.

Ако сте пропуснали да приемете Nootropil:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате Nootropil както Ви е казал Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Nootropil:

За да се предотврати възобновяване на оплакванията, прекъсването на лечението с Nootropil трябва да става постепенно - с 1,2 g пирацетам на всеки 2 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Nootropil може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените реакции която Ви безпокои:

Чести (> 1% - 10%) нежелани реакции, докладвани при прием на Nootropil са:

- нарушения от страна на нервната система: хиперкинезия (повишена активност);
- нарушения на метаболизма и храненето: повишаване на теллото;
- психични нарушения: нервност;

Редки (>0,1%, ≤1%) нежелани лекарствени реакции при Nootropil:

- психични нарушения: сомнолентност (сънливост), депресия
- общи нарушения: астения (слабост);

При възрастни пациенти проявите на нежеланите реакции при контролирани проучвания са под 2% и предимно се случват при дневна доза от над 2,4 g пирацетам . В повечето случаи тези симптоми изчезват при намаление на дозата. Докладвани са също случаи на:

- Нарушения на ухото и лабиринта: вертиго (чувство на световъртеж)
- Стомашно-чревни нарушения: болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане
- Нарушения на имунната система: анафилактична реакция, свръхчувствителност



- Нарушения на нервната система: атаксия (липса на координация на движенията), нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние, сънливост
- Психични нарушения: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации.
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, уртикария

Рядко се съобщават случаи на болка в мястото на инжектиране, тромбофлебити, повишаване на температурата или спадане на кръвното налягане след интравенозно приложение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА NOOTROPIL

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява на при температура под 25°C.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката след "Годен до:"

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Nootropil

- Активното вещество е пирацетам
- Другите съставки са:

Nootropil 1 g/5 ml инжекционен разтвор

натриев ацетат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции

Nootropil 1 g/5 ml инфузионен разтвор се опакова в безцветни стъклени ампули, поставени в картонени кутии, съдържащи 12 ампули.

Nootropil 3 g/15 ml инжекционен разтвор

Nootropil 3 g/15 ml инжекционен разтвор се опакова в безцветни стъклени ампули, поставени в картонени кутии, съдържащи 4, 6, 12 или 20 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Nootropil 12 g/60 ml инфузионен разтвор

натриев ацетат, натриев хлорид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции

Nootropil 12 g/60 ml инжекционен разтвор се опакова в безцветни стъклени флакони с гумени запушалки, поставени в картонени кутии, съдържащи 1 флакон.

Как изглежда Nootropil и какво съдържа опаковката

Всеки ml инжекционен разтвор Nootropil съдържа 200 mg пирацетам (piracetam).

Nootropil 1 g/5 ml инжекционен разтвор е бистър безцветен разтвор

- 5 ml ампула инжекционен разтвор съдържа 1 g пирацетам (piracetam).

Картонените кутии съдържат 12 ампули.

Nootropil 3 g/15 ml инжекционен разтвор е бистър безцветен разтвор

- 15 ml ампула инжекционен разтвор съдържа 3 g пирацетам (piracetam).

Картонените кутии съдържат 4, 6, 12 или 20 ампули.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Nootropil 12 g/60 ml инфузионен разтвор е бистър безцветен разтвор
- 60 ml инфузионен разтвор съдържа 12 g пирацетам (piracetam).
Картонените кутии съдържат по 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба: UCB S.A. Pharma Sector, Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium.

Производители: UCB S.A. (Pharma Sector), Chemin du Foriest, B-1420 Braine-1' Alleud, Belgium.
UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-100044 Pranezza, Italy.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Ю СИ БИ Търговско представителство, тел.: (02) 962 99 20

Дата на последно одобрение на листовката:

Декември, 2006

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти:

Указания за правилната употреба на Nootropil се съдържа в точка 3.

Всеки ml инжекционен разтвор Nootropil съдържа 200 mg пирацетам (piracetam).

- 5 ml ампула инжекционен разтвор съдържа 1 g пирацетам (piracetam).
- 15 ml ампула инжекционен разтвор съдържа 3 g пирацетам (piracetam).
- 60 ml инфузионен разтвор съдържа 12 g пирацетам (piracetam).

Лекарственият продукт е за еднократно приложение. Неизползваният разтвор трябва да се унищожи.

Nootropil е доказано физически съвместим и химически стабилен при смесването му със следните разтвори, за минимум 24 часа:

Glucose 5 %, 10 %, 20 %

Fructose 5%, 10 %, 20 %

Sodium chloride 0.9 %

Dextran 40 (10 % в 0,9 % NaCl разтвор)

Ringer

Mannitol 20%

HES разтвор (Hydroxy Ethyl Starch) 6 % и 10%

Ефекти върху диагностични изследвания (тестове): не са известни.

