



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към PV № 11-1359 / 28.12.04
5/25-09.07
Одобрено PYRAMINOL® 200 mg/ml sol. inj. 5 ml

## Информация за пациента

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.*

**ПИРАМИНОЛ® 200 mg/ml инжекционен разтвор 5 ml**

**PYRAMINOL® 200 mg/ml solution for injection 5 ml**

пирацетам (piracetam)

### КАКВО СЪДЪРЖА ПИРАМИНОЛ

Всяка ампула от 5 ml инжекционен разтвор съдържа лекарствено вещество пирацетам (piracetam) 1000 mg.

*Помощни вещества:* натриев ацетат, оцетна киселина, вода за инжекции.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор 200 mg/ml – 5 ml, по 10 ампули от безцветно стъкло в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

1220 София, ул. Илиенско шосе 16

### ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ

СОФАРМА АД

1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИРАМИНОЛ

Пираминол инжекционен разтвор, е продукт от групата на т.н ноотропни лекарства (медикаменти, които подобряват нарушените от органично, възпалително, травматично, инфекциозно или друго естество функции на мозъка). Пираминол подобрява локалния мозъчен кръвоток.

### ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ПИРАМИНОЛ

Използва се за лечение на:

- Мозъчнокорова недостатъчност при състояния след травма на мозъка, хирургични вмешателства, алкохолизъм;
- Дегенеративни заболявания на централната нервна система, свързани с процесите на стареене - нарушения на паметта, вниманието и интереса на мотивация;



- Нарушения на мозъчното кръвообращение и техните последствия, по-специално разстройства на говора, замайване, с изключение на замаяност от вазомоторен или психически произход.
  - Кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) самостоятелно или в комбинация.
- Използва се още в детската възраст при дислексия, в комбинация с логопедични упражнения.

### **КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ПИРАМИНОЛ**

*Не трябва да Ви се прилага Пираминол инжекционен разтвор в следните случаи:* свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества, изразена бъбречна недостатъчност, тежки заболявания на черния дроб, хорея на Хънтингтон, хеморагичен инсулт (мозъчен кръвоизлив).

### **ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ПИРАМИНОЛ**

*Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства и храни или ако взимате други лекарства:*

Уведомете лекуващият си лекар ако:

- имате тежки бъбречни или чернодробни заболявания;
- имате сърдечна недостатъчност;
- имате нарушения в кръвосъсирването;
- предстоят Ви големи хирургични интервенции.

### **Бременност и кърмене**

*Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете лечение с някакви лекарства по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.*

### **Бременност**

Поради липса на достатъчни клинични проучвания при бременни жени не се препоръчва употребата му през периода на бременността, освен ако ползата от приема не надвишава вероятния риск.

### **Кърмене**

Пирацетам преминава в кърмата, поради което не се препоръчва лечение с него по време на кърмене. При необходимост от лечение кърменето се преустановява.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е приложимо.

### **КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ПИРАМИНОЛ**

*Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепта.*

Уведомете лекуващият си лекар, ако приемате тиреоидни хормони (хормони на щитовидната жлеза), антипсихотици (лекарства, потискащи функциите на нервната система), психостимуланти, (лекарства, които оказват стимулиращо действие върху централната нервна система), антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

### **НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**



*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е лекарството да бъде използвано така, както лекарят Ви го е предписал.*

**Начин на приложение:** Пираминол инжекционен разтвор се прилага интрамускулно, бавно венозно или инфузионно.

Дозата се определя от лекуващия лекар в зависимост от степента на изразеност на клиничните симптоми. Препоръчва се денонощна доза от 3 до 12 g, разделена на 2-4 приема.

Лечение на дислексия в съчетание с логопедични упражнения

При деца от 8-14-годишна възраст дневната доза е между 30-50 mg/kg т.м. разделена на 2 приема.

При по-тежки случаи Пираминол може да се прилага и в по-високи дози под формата на интравенозна инфузия. След клинично подобрене се преминава на лечение с Пираминол таблетки. При пациенти с увредена бъбречна функция или пациенти над 65-годишна възраст, при които се наблюдават бъбречни увреждания, дозата трябва да се намали.

#### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Пираминол може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.*

При прилагане на по-високи дози и индивидуално повишена чувствителност, по-често срещаните нежелани реакции са: усилване на възбудните процеси, нарушение на съня, треперене, които обикновено по-често се наблюдават при пациенти в напреднала възраст; в единични случаи - главоболие, виене на свят, гадене, повръщане, коремни болки, диария, кожни алергични реакции; повишаване на телесното тегло.

*При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.*

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

Съхранявайте ампулите на сигурно място, където децата не могат да ги видят и достигнат.

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

#### **НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

**Тази листовка е редактирана за последен път: декември 2007 г.**

