

ИАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА ... 30. 09. 06г.

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Nootropil® / Ноотропил®

Ноотропил разтвор за инфузия 12g/60 ml

Ноотропил инжекционен разтвор 1g/5 ml

Ноотропил инжекционен разтвор 3g/15 ml

Какво представлява Ноотропил?

1 флакон разтвор за инфузия съдържа 12 g piracetam

Помощни вещества: натриев ацетат, натриев хлорид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции

1 ампула инжекционен разтвор съдържа 1g piracetam

Помощни вещества: натриев ацетат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции

1 ампула инжекционен разтвор съдържа 1g piracetam

Помощни вещества: натриев ацетат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции

Ноотропил действа върху централната нервна система. Той принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства, без да проявава успокояващи и психостимулиращи ефекти. Ноотропил 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).

За какво се използва Ноотропил?

Вашият лекар Ви е изписал това лекарство, защото то се прилага за:

Лечение на последствия от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по-специално афазия (загуба на говора), както и преходни исхемични нарушения на мозъчното кръвообръщение.

Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта и вниманието, липса на мотивация.

Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация.

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

Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други болни.

Кога не трябва да приемате Ноотропил?

Не взимайте Ноотропил, ако:

- сте с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 20 ml/min)
- имате алергия към някоя от съставките на препарата
- в случай на мозъчен кръвоизлив

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид?

Ноотропил се елиминира през бъбреците, поради това е необходимо специално внимание в случай на бъбречна недостатъчност. Ако страдате от бъбречна недостатъчност, непременно уведомете Вашия лекар.

При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика миоклонични или генерализирани гърчове.



Можете ли да шофирате или работите с машини, когато приемате Ноотропил?

Лекарството може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини, в резултат на някои от нежелените лекарствени реакции (виж "Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика Ноотропил").

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Както за всички други лекарствени средства, Вашият лекар трябва да прецени потенциалната полза от лечението по време на бременност и при кърмене.

Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид, когато лекарството се дава на деца?

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

Какво трябва да съобщите на лекаря, преди да започнете лечение с Ноотропил?

Уведомете Вашия лекар за всички медикаменти, които вземате или планирате да вземате, включително и тези закупени без рецепт.

Ноотропил не взаимодейства със следните антиепилептични средства: клоназепам, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон и натриев валпроат.

Взаимодействия ли Ноотропил с други лекарства?

Досега не са известни взаимодействия с други лекарства и ефекти върху диагностични изследвания Ноотропил е съвместим за вливания с:

Глюкоза 5 %, 10 %, 20 %

Фруктоза 5 %, 10 %, 20 %

Левулоза 5 %

Натриев хлорид 0,9%

Дексстран 40 10 % в 0,9 % разтвор на натриев хлорид

Дексстран 100 6 % в 0,9 % разтвор на натриев хлорид

Рингер и Рингер-лактат

Манитол-дексстран

HES разтвор (хидрокси етил нишесте) 6 %

Стабилността на тези разтвори е минимум 24 часа.

В каква доза и колко често можете да приемате Ноотропил?

Лекуващият лекар ще избере подходящата доза и ще определи продължителността на лечението в зависимост от състоянието Ви.

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

Следните препоръки важат за Ноотропил, ако Вашият лекар не е предписал друго:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми

Лечението трябва да започне с дневни дози от 4,8 g, които да се намалят до 2,4 g дневно.

Лечение на последствия от исхемични цереброваскуларни инциденти, по-специално афазия
В субакутната (подостра) и хронична фаза (вече установена най-малко след 15 дни) дозите трябва да бъдат между 4,8 и 6 g дневно

Лечение на миоклонус с кортикален произход

Трябва да се започне с 7,2 g дневно, да се увеличи с 4,8 g дневно на всеки 3 до 4 дни до максимално 24 g дневно, като се разпределат в 2 или 3 приема

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

3,2 g дневно, разпределени на два приема

Лечение на вертиго

2,4 г до 4,8 г дневно, разпределени на 2 или 3 приема

Колко дълго можете да приемате Ноотропил?

Продължителността на лечение с Ноотропил ще определи Вашият лекуващ лекар. При лечение на хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновенно след 6 до 12 седмици.

Какви нежелани лекарствени реакции може да има Ноотропил?

Всяко лекарство може да има странични ефекти т.н. нежелани реакции. Ноотропил се понася много добре, ако се прилага съобразно предписаните от лекаря дозировки.

С по-висока честота при някои пациенти могат да се срещат следните нежелани лекарствени реакции: хиперкинезии (неволеви движения), повишено тегло, нервност.

Появяващи се рядко странични ефекти са: депресия, астения (слабост); обърканост, халюцинации, възбуда, тревожност, сънливост; главоболие, световъртеж, нарушен движения; болки в стомашно-чревния тракт, диария, гадене, повръщане; главно реакции на свръхчувствителност като обрив, оток, сърбеж.

Съобщени са единични случаи на сериозни нежелани лекарствени реакции, за които се смята, че е възможно или малко вероятно да са свързани с приложението на Ноотропил.

Какви мерки трябва да предприемете в случай на поява на нежелани реакции?

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако настъпят тези или други необичайни симптоми.

Какъв е срокът на годност на Вашето лекарство?

Не използвайте медикамента след изтичане на датата, означена на опаковката.

Как трябва да съхранявате Ноотропил?

Съхранявайте на сухо място, при температура под 25°C.

Съхранявайте Ноотропил на място, недостъпно за деца !

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

UCB S.A.

Allee de la Recherche, 60

B-1070 Brussels - Belgium

Кога е изготвена тази листовка? януари 2006 г.

Регистрационен номер:

Ноотропил разтвор за инфузия 12g/60 ml – 20000130

Ноотропил инжекционен разтвор 1g/5 ml – 20000131

Ноотропил инжекционен разтвор 3g/15 ml –

