

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН 2,4 g прах за перорален разтвор в саше  
PIRACETAM СHEMAХ PHARMA LEMON 2,4 g powder for oral solution in sachet

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше (6 g) съдържа 2,4 g пирацетам (piracetam).

Помощни вещества с известно действие: аспартам и манитол.  
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше.  
Бял до почти бял прах с аромат на лимон.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение
Към Рег. № <u>20220315</u>
Разрешение № <u>B61M7Mр-60976</u>
Одобрение № <u>24-11-2022</u>

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

##### Възрастни

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- Лечение на последствия от исхемични cerebro-vasкулярни инциденти, по-специално афазия;
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация;
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход;
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

##### Деца

- Лечение на дислексия в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия;
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Съдържимото на сашето се разтваря в чаша с вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор. Лекарственият продукт може да се приема със или без храна.

##### Симптоматично лечение на психо-органични синдроми

Препоръчвана дневна доза 2,4 – 4,8 g, разпределена в 2 или 3 отделни приема.

Лечение на последствия от исхемични cerebro-vasкулярни инциденти, по-специално афазия  
В подострия стадий и при хронични форми (установени най-малко след 15 дни) препоръчваната дневна доза е 4,8 – 6 g.



### Лечение на миоклонус с кортикален производ

Началната дневна доза е 7,2 g, която се увеличава средно с 4,8 g на всеки 3 до 4 дни до достигане на максимална дневна доза от 24 g. Дневната доза се разпределя на 2 или 3 приема. Лечението с пирацетам трябва да продължи докато персистира основното церебрално заболяване.

При пациентите с остър епизод е възможна спонтанна еволюция, поради което на всеки 6 месеца е необходим опит за намаляване на дозата или прекъсване на лечението. Намаляването на дозата става като на всеки два дни общата доза се понижава с 1,2 g; при Lance и Adams синдром с оглед предотвратяване на внезапно влошаване или развитие на нов пристъп понижаването става на всеки 3-4 дни.

Лечението с други антимиоклонични лекарства трябва да се провежда при същата дозировка. В зависимост от клиничния резултат при съществуваща възможност дозата на тези продукти трябва да бъде намалена.

### Лечение на вертиго

Препоръчваната дневна доза е 2,4 – 4,8 g, разделена в два или три приема.

### Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

Препоръчваната дневна доза при деца над 8- годишна възраст и юноши е 3,2 g, разделена в два приема.

### Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчваната дневна доза е 160 mg/kg, разделена в 4 приема.

### Пациенти в старческа възраст

Препоръчва се коригиране на дозата при пациенти с нарушения в бъбречната функция. Продължителното лечение при такива пациенти изисква редовен контрол на бъбречната функция с цел адаптиране на дозата.

### Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Дневната доза се индивидуализира съобразно стойностите на креатининовия клирънс, определен по следната формула:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{възрастта (години)}] \times \text{теглото (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ при жените})$$

Креатининов клирънс	Дневна доза	Режим на дозиране
>80 ml/min	препоръчваната дневна доза	2 – 4 приема/24 ч
50-79 ml/min	2/3 от препоръчваната дневна доза	2 – 3 приема/24 ч
30-49 ml/min	1/3 от препоръчваната дневна доза	2 приема/24 ч
<30 ml/min	1/3 от препоръчваната дневна доза	2 приема/24 ч
<20 ml/min	1/6 от препоръчваната дневна доза	еднократен прием
Краен стадий на бъбречна недостатъчност	Лечението с пирацетам е противопоказано	

### Пациенти с чернодробни недостатъчност

Не се изисква промяна в дозата и режима на дозиране, ако тези нарушения не са съпътствани и от нарушения в бъбречната функция. Промяна се налага при пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения, в съответствие с препоръчаните по-горе дневни дози.



#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към пирацетам или други пиридинови производни, или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- Краен стадий на бъбречна недостатъчност;
- Церебрална хеморагия;
- Хорея на Хънтингтон.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Ефекти върху тромбоцитната агрегация

Поради ефекта на пирацетам върху тромбоцитната агрегация (вж. точка 5.1) е необходимо внимание при пациенти с нарушения в хемостазата след големи хирургични интервенции, включително дентална хирургия или с тежки кръвоизливи, при пациенти с анамнеза за хеморагичен инсулт, както и пациенти, приемащи лекарства, като антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, включително ниска доза ацетилсалицилова киселина.

##### Бъбречна недостатъчност

Пирацетам се елиминира през бъбреците, поради това е необходимо специално внимание в случаи на бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.2).

##### Пациенти в старческа възраст

Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост (вж. точка 4.2).

##### Прекъсване

Трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението при пациенти с миоклонус, тъй като това може да доведе до внезапно влошаване или възобновяване на пристъпите.

##### Сърповидни клетки

При сърповидно-клетъчното показание, доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН съдържа помощното вещество манитол (E421). Всяко саше съдържа 3,266 g манитол. Може да има слабо изразено слабително действие.

Лекарственият продукт съдържа също аспартам (E951) като помощно вещество. Всяко саше съдържа 54 mg аспартам. Аспартам е източник на фенилаланин и трябва да се има предвид при пациенти с фенилкетонурия. Липсват както клинични, така и неклинични данни за употребата на аспартам при кърмачета под 12-седмична възраст.

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН съдържа малки количества глюкоза като съставна част на помощното вещество аромат лимон. Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в едно саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

##### Хормони на щитовидната жлеза

При едновременното приложение с тиреоидни хормони са наблюдавани случаи на поява на обърканост, раздразнителност и нарушения в съня.



### **Аценокумарол**

Публикуваните резултати от единично сляпо проучване при пациенти с тежка хронична венозна тромбоза показват, че пирacetам 9,6 g/d не променя необходимата доза аценокумарол за достигане на INR 2,5 до 3,5, но сравнено със самостоятелния ефект на аценокумарол, прибавянето на пирacetам 9,6 g/d значимо намалява тромбоцитната агрегация, освобождаването на  $\beta$ -тромбоглобулин, нивата на фибриногена и факторите на Willenbrand (VIII : C, VIII : vW : Ag, VIII : vW : RCo), както и намаляване вискозитета на кръвта и плазмата.

### **Фармакокинетични взаимодействия**

Възможността за лекарствени взаимодействия в резултат на промени във фармакокинетиката е малка, тъй като приблизително 90% от дозата на пирacetам се отделя с урината в непроменен вид.

*In vitro*, пирacetам не инхибира изоформите на главния човешки чернодробен комплекс цитохром P450 (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) при концентрации 142, 426 и 1 422  $\mu\text{g/ml}$ .

При концентрация 1 422  $\mu\text{g/ml}$  е наблюдаван малък инхибиторен ефект на CYP 2A6 (21%) и на 3A4/5 (11%). Въпреки това,  $K_i$  стойностите за инхибиране на тези две CYP изоформи трябва значително да надвишават 1 422  $\mu\text{g/ml}$ . Ето защо, не се очакват метаболитни взаимодействия на пирacetам с други лекарства.

### **Антиепилептични лекарства**

Дневна доза от 20 g пирacetам повече от 4 седмици не променя пика и серумните нива на антиепилептичните лекарства (карбамазепин, финотин, фенобарбитал и валпроат) при пациенти с епилепсия, приемащи постоянни дози.

### **Алкохол**

Едновременният прием на алкохол не променя серумните нива на пирacetам, както и нивата на алкохола не се променят при 1,6 g перорална доза пирacetам.

## **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

### **Бременност**

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху репродукцията, бременността, развитието на плода, раждането и постнаталното развитие при животни.

Проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. Няма достатъчно данни за употребата на пирacetам при бременни жени. Пирacetам преминава плацентарната бариера. Нивата у новородени са приблизително 70% до 90% от тези на майката. Пирacetам не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

### **Кърмене**

Пирacetам се отделя в човешката кърма. Затова пирacetам не трябва да се прилага по време на кърмене или кърменето трябва да се преустанови докато се провежда лечение с пирacetам. Трябва да се вземе решение дали да се спре лечението с пирacetам като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението на жената.

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

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции могат да окажат влияние върху способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има предвид.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

##### а. Обобщение на профила на безопасност

Наличните данни за безопасност от двойно-слепи плацебо-контролирани клинични или фармакоклинични проучвания (взети от UCB Documentation Data Bank June 1997), включващи повече от 3 000 пациенти приемали пирацетам, независимо от показанията, лекарствената форма, дневната доза или популационните характеристики.

##### б. Табулиран списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клиничните изпитвания и от пост-маркетинговия опит са изброени в следващата таблица по системно-органична класификация и по честота. Честотата е дефинирана както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни).

Данните от пост-маркетинговия опит са недостатъчни, за да подкрепят оценката за честотата им в третираната популация.

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

С неизвестна честота: хеморагични нарушения

##### **Нарушения на имунната система**

С неизвестна честота: анафилактична реакция, свръхчувствителност

##### **Психични нарушения**

Чести: нервност

Нечести: депресия

С неизвестна честота: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации

##### **Нарушения на нервната система**

Чести: хиперкинезия

Нечести: сомнолентност

С неизвестна честота: атаксия, нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние

##### **Нарушения на ухото и лабиринта**

С неизвестна честота: вертиго

##### **Стомашно-чревни нарушения**

С неизвестна честота: болка в корема, диария, гадене, повръщане

##### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

С неизвестна честота: ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария

##### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Нечести: астения

##### **Изследвания**

Чести: повишаване на теллото

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 890 3417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми

Няма допълнителни нежелани лекарствени реакции, конкретно свързани с предозиране на пирацетам.

Най-голямото съобщено предозиране с пирацетам е след перорално приемане на 75 g. Кървава диария с коремни болки, най-вероятно свързани с прекомерно висока доза на сорбитол, съдържаща се в приетата форма.

##### Мерки при предозиране

След остро, значително предозиране е необходимо изпразване на стомаха чрез стомашна промивка или предизвикване на повръщане. Няма специфичен антидот на пирацетам.

Лечението при предозиране е симптоматично и може да включва хемодиализа. Ефективността на отделяне на пирацетам при диализа е от 50% до 60%.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ноотропни средства,  
АТС код: N06BX03

Активното вещество пирацетам е пирилодон (2-охо-1-пирилодин-ацетамиде), циклично производно на гама-аминомаслената киселина (GABA).

Наличните данни предполагат, че основния механизъм на действие на пирацетам не е нито клетъчен, нито органоспецифичен. Пирацетам се свързва физически в зависимост от дозата с полярната глава на фосфолипидната мембрана, като предизвиква възстановяване на ламеларната структура на мембраната, характеризиращо се с образуване на подвижен лекарство-фосфолипиден комплекс. Това вероятно обяснява подобряването на мембранната устойчивост, възможността на мембранните и трансмембранните протеини да поддържат и възстановяват три-измерната структура или да проявяват техния ефект.

Пирацетам има невронален и васкуларен ефект.

##### Невронален ефект

На ниво неврони пирацетам проявява своята мембранна активност по различни пътища. При животните, пирацетам подобрява много видове невротрансмисия, предимно чрез постсинаптично моделиране на рецепторната плътност и активност. При животни и хора функциите, включени в познавателните процеси като обучение, памет, внимание и съзнание са подобрили, както при нормалните индивиди, така и при състояния на недостатъчност, без проява на седативни и психостимулиращи ефекти. Пирацетам запазва и възстановява познавателните способности при животни и хора след различни увреждания на главния мозък като хипоксия, интоксикации и електроконвулсивна терапия. Той предпазва от предизвиканите от хипоксията промени в мозъчната функция и дейност, оценени посредством електроенцефалография (ЕЕГ) и психометрични изследвания.



### Васкуларен ефект

Пирацетам проявява своя хемореологичен ефект върху тромбоцитите, еритроцитите и стената на съдове чрез увеличаване на пластичността на еритроцитите и чрез намаляване на тромбоцитната агрегация, еритроцитната адхезия към стените на съдовете и капиларния вазоспазм.

#### - Ефекти върху еритроцитите:

При пациенти със сърповидно-клетъчна анемия, пирацетам подобрява пластичността на еритроцитната мембрана, намалява вискозитета на кръвта и предпазва от образуване на формации.

#### - Ефекти върху тромбоцитите:

В отворено проучване при здрави доброволци и пациенти с феномена на Raynaud, увеличаването на дозата на пирацетам до 12 g е било свързано с дозо-зависимо намаление на функциите на тромбоцитите в сравнение със стойностите преди лечението (тест за агрегацията индуцирана от ADP, колаген, епинефрин и освобождаване на  $\beta$ TG), без значителна промяна в броя на тромбоцитите. В тези проучвания пирацетам удължава времето на кръвене.

#### - Ефекти върху кръвоносните съдове:

В проучвания при животни, пирацетам инхибира вазоспазма и противодейства на ефекта на множество спазмогенни вещества. Той няма вазодилатиращо действие и не предизвиква феномена на „отнемане“, нито намалява, нито увеличава кръвотока, нито има хипотензивен ефект. При здрави доброволци, пирацетам намалява адхезията на еритроцитите към ендотела, както и притежава пряк стимулиращ ефект върху синтеза на простаглицлините в здравия ендотел.

#### - Ефекти върху факторите на кръвосъсирването:

При здрави доброволци, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам до 9,6 g намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) с 30 до 40% и увеличава времето на кръвене. При пациенти с първичен или вторичен феномен на Raynaud, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам 8 g/d в продължение на 6 месеца намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) с 30 до 40%, намалява плазменния вискозитет и увеличава времето на кръвене.

Друго проучване при здрави доброволци не показва статистически значима разлика между пирацетам (до 12 g два пъти дневно) и плацебо по отношение на ефектите му върху хемостазните параметри и времето на кръвене.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

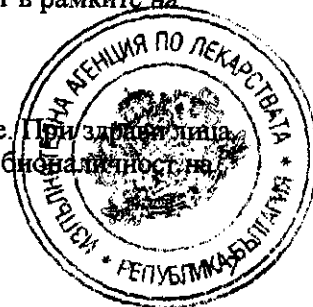
Резорбира се бързо и пълно след перорално приложение. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 час след приема. Системната му бионаличност е почти 100% след прием на пирацетам под формата на таблетки, капсули или воден разтвор. Плазмените нива показват изразена доза - зависимост. Обемът на разпределение е 0,7 l/kg, а времето на полуживот - 5 часа.

Не са установени метаболити на пирацетам. Елиминира се напълно в непроменен вид през бъбреците, като фракцията на елиминираното през бъбреците количество е независимо от приетата доза.

Фармакокинетичният профил на пирацетам е линеен, независещ от времето и с ниска интраиндивидуална вариабилност за широк дозов диапазон. Това е в съответствие с високия пермеабилитет, висока разтворимост и минималния метаболизъм на пирацетам. Плазменото време на полуживот на пирацетам е 5 часа. То е подобно при възрастни доброволци и пациенти. То е удължено при хора в старческа възраст (главно поради нарушен бъбречен клирънс) и такива с бъбречно увреждане. Постоянни плазмени концентрации се достигат в рамките на 3 дни от приемането.

### Абсорбция

Пирацетам се абсорбира бързо и в голяма степен след перорално приложение. При здрави лица пикови плазмени концентрации се достигат 1 час след приема. Абсолютната бионаличност на



пирацетам при пероралната форма е близка до 100%. Храната не оказва ефект върху степента на абсорция на пирацетам, но намалява  $C_{max}$  със 17% и увеличава  $t_{max}$  от 1 до 1,5 часа. Пиковите концентрации са съответно 84  $\mu\text{g/ml}$  и 115  $\mu\text{g/ml}$  след прилагане на единична перорална доза от 3,2 g и многократно, три пъти дневно приложение на доза от 3,2 g.

#### Разпределение

Пирацетам не се свързва с плазмените протеини и обема му на разпределение е приблизително 0,6 l/kg. Пирацетам преминава кръвно-мозъчната бариера и е измерен в цереброспиналната течност след интравенозно приложение. В цереброспиналната течност  $t_{max}$  се достига около 5 часа след приема, а времето на полуживот е около 8,5 часа. При животни най-високите концентрации на пирацетам в мозъка са установени в церебралния кортекс (фронтален, париетален и окципитален дял), в кортекса на церебелума и базалните ганглии. Пирацетам дифузира във всички тъкани с изключение на мастната тъкан, преминава плацентарната бариера и преминава през мембраните на отделни еритроцити.

#### Метаболизъм

Пирацетам не се метаболизира в човешкото тяло. Тази липса на метаболизъм обяснява удълженото плазмено време на полуживот при анурични пациенти и високото му съдържание в урината.

#### Елиминиране

Плазменият полуживот на пирацетам е около 5 часа, както след интравенозно, така и след перорално приложение. Общия телесен клирънс е 80-90 ml/min. Главният път на екскреция е чрез урината и е около 80 до 100% от приетата доза. Пирацетам се отделя чрез гломерулна филтрация.

#### Линейност

Фармакокинетиката на пирацетам е линейна при дози от 0,8 до 12 g. Времето на полуживот и клирънса не се променят в зависимост от дозата и продължителността на лечението.

#### Характеристики на пациента

##### Пол

В проучване за биоеквивалентност при доза 2,4 g,  $C_{max}$  и AUC са приблизително 30% по-високи при жените (N=6), в сравнение с мъжете (N=6). Въпреки това, стойностите на клирънса, в зависимост от телесното тегло са сравними.

##### Раса

Не са провеждани фармакокинетични проучвания за влиянието на расата. Кръстосано сравняване при проучване, включващо представители на бялата и азиатската раса показва, че фармакокинетиката на пирацетам е сравнима при двете раси. Тъй като отделянето на пирацетам става главно през бъбреците, а между представителите на отделните раси не съществуват значими различия по отношение на креатининовия клирънс, фармакокинетични различия дължащи се на расата не се очакват.

##### Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст времето на полуживот на пирацетам е увеличено и това е свързано с намалената бъбречна функция при тази група пациенти (вж. точка 4.2).

##### Деца

Не са провеждани фармакокинетични проучвания при деца.

##### Бъбречно увреждане

Клирънсът на пирацетам корелира с креатининовия клирънс. Ето защо се препоръчва промяна на дозата в зависимост от креатининовия клирънс при пациенти с бъбречно увреждане.





(вж. точка 4.2). При анурични пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност, времето на полуживот на парацетам е удължено до 59 часа. По време на обичайната 4-ри часова диализна процедура фракционно се отделят 50 до 60% от парацетам.

#### Чернодробно увреждане

Не е проучено влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на парацетам. Тъй като 80 до 100% от приетата доза се отделя чрез урината в непроменен вид, не се очаква значителен ефект върху отделянето на парацетам в случай на чернодробно увреждане.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни показват, че парацетам има нисък токсичен потенциал. Проучвания с единична перорална доза от 10 g/kg при мишки, плъхове и кучета не показват необратима токсичност. При изследване за хронична токсичност, след повтарящи се дози при мишки (до 4,8 g/kg/ден) и плъхове (до 2,4 g/kg/ден) не е установена специфична органна токсичност. Леки стомашно-чревни нарушения (повръщане, промяна в консистенцията на изпражненията, повишена консумация на вода) са наблюдавани при перорално приемане на парацетам от кучета в продължение на 1 година при увеличаване на дозата от 1 до 10 g/kg/ден. Подобно интравенозно прилагане до 1 g/kg/ден за 4-5 седмици на плъхове и кучета не довежда до токсичност.

*In vitro* и *in vivo* проучванията не установяват генотоксичен или карциногенен потенциал.

#### *Остра токсичност*

Принадлежи към практически нетоксичните вещества. Стойностите на LD<sub>50</sub> за различни животински видове надвишават многократно стойностите от 5 000 mg/kg т.т.

#### *Хронична токсичност*

Няма данни за токсични ефекти при животни, подложени на многократно третиране с парацетам. Не притежава специфична органна токсичност.

#### *Канцерогенност*

Няма данни за мутагенно и канцерогенно действие при опитни животни.

#### *Репродуктивна токсичност/Тератогенност*

Няма данни за неблагоприятно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности при опитни животни. Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Манитол (E421)

Аспартам (E951)

Натриев цикламат (E952)

Аромат лимон (екстракт от портокал, екстракт от лайм, цитрал, геранилацетат, линалол, децилацетат, малтодекстрин, бетадекс (E459), силициев диоксид (E551))

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

3 (три) години.



#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °С, в оригиналната опаковка.

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Прах за перорален разтвор (6 g) в саше от хартия/алуминий/полиетилен.  
Една опаковка съдържа 20 или 30 броя сашета.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**ХИМАКС ФАРМА ЕООД**

ул. Горица 8А

1618 София, България

тел. 02 955 6298

e-mail: office@chemaxpharma.com

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Октомври 2022 г.

