

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МЕМОТРОПИЛ 1200 mg прах за перорален разтвор в саше
МЕМОТРОПИЛ 2400 mg прах за перорален разтвор в саше

MEMOTROPIL 1200 mg powder for oral solution in sachet
MEMOTROPIL 2400 mg powder for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше МЕМОТРОПИЛ 1200 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа активното вещество пирацетам (piracetam) 1200mg.

Всяко саше МЕМОТРОПИЛ 2400 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа активното вещество пирацетам (piracetam) 2400mg.

Помощни вещества с известно действие: манитол, натриев цикламат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше.

Бял до почти бял прах с аромат на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

МЕМОТРОПИЛ се приема при:

Възрастни за:

- симптоматично лечение на психоорганичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация;
- лечение на вертиго и свързаните с него нарушения, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход;
- профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза.

Деца за:

- лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия;
- профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

В зависимост от показанията са определени следните дневни дози:

Симптоматично лечение на психоорганични синдроми (влошаване на умствената дейност)

Началната дневна доза е 7,2 g, която се повишава с по 4,8 g на всеки 3-4 дни до достигане на максимална дневна доза от 24 g, разделена на 2 или 3 приема. Лечението с други антимиоклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, ако е възможно, дозата на други такива лекарствени продукти трябва да бъде понижена.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180132/33
Разрешение №	63650-1 06-10-2023
ЗГ/МА/МР	/
Издание №	/



Веднъж започнало, лечението с парацетам трябва да продължи толкова дълго, колкото персистира първоначалното церебрално заболяване. При пациенти с остър епизод след време може да се наблюдава спонтанно развитие, поради което на всеки 6 месеца трябва да се извършват опити за понижаване на дозата или прекратяване на лечението. Това трябва да се извършва чрез понижаване на дозата на парацетам с по 1,2 g на всеки два дни (на всеки три или четири дни при синдром на Lance и Adams, с цел да се предотврати възможността за внезапен рецидив или възобновяване на пристъпите).

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с кортикален произход

Дневната доза трябва да започне със 7,2 g и да се увеличава с 4,8 g на всеки 3-4 дни до максимума от 24 g, разпределена на 2-3 приема.

Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите)

Дневната доза, която се препоръчва, е от 2,4 g до 4,8 g, разделена на 2-3 приема.

Лечение на последствия от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по специално афазия

При хроничните форми (установени най-малко след 15 дни) и в подострия стадий дневната доза е от 4,8 g до 6 g.

За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчаната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на четири приема. При прилагане на по-ниска доза или нередовен прием, кризата може да се поднови.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, приемът и дозирането се определят от Вашия лекар. Интервалът от време между отделните приеми не трябва да е по-кратък от 8 часа.

Педиатрична популация

За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчаната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg. Доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата. Парацетам може да се прилага при деца над 3 години, страдащи от сърповидноклетъчна анемия в режима на препоръчаните дневни дози (mg/kg). Парацетам е прилаган в ограничен брой деца от 1 до 3 години.

Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с говорна терапия при деца

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

Старческа възраст

Адаптиране на дозата се препоръчва при пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция (виж по-долу „Пациенти с бъбречно увреждане“).

Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост.

Пациенти с бъбречно увреждане

Дневната доза трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната функция. Използвайте приложената таблица за адаптиране на дозата. За прилагането на тази таблица е необходимо да се определи креатининовият клирънс на пациента (CLcr), изразен в ml/min. CLcr (ml/min) може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула:

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



Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза и честота на прилагане
Нормална	≥ 80	Обичайна дневна доза, разделена на 2 до 4 приема
Лека	50 - 79	2/3 от обичайната дневна доза, разделена на 2 или 3 приема
Умерена	30 - 49	1/3 от обичайната дневна доза, разделена на 2 приема
Тежка	< 30	1/6 от обичайната дневна доза, приета еднократно
Краен стадий на бъбречна недостатъчност	–	Противопоказно

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане не се налага адаптиране на дозата. Адаптиране на дозата се препоръчва при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане (виж по-горе „Пациенти с бъбречно увреждане“).

Начин на приложение

МЕМОТРОПИЛ се прилага перорално и може да се приема с или без храна. Съдържанието на сашето се разтваря в течност и се разбърква добре. Препоръчва се дневната доза да се раздели на два до четири приема.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към пирацетам или към други пиролидонови производни, както и към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пирацетам е противопоказан при пациенти с церебрална хеморагия.

Пирацетам е противопоказан при пациенти в краен стадий на бъбречно увреждане.

Пирацетам не трябва да се използва при пациенти с хорея на Хънтингтън.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефекти върху тромбоцитната антиагрегация

Поради ефекта на пирацетам върху тромбоцитната антиагрегация (виж точка 5.1 “Фармакодинамични свойства”), се препоръчва повишено внимание при пациенти с тежък кръвоизлив, пациенти с риск от кървене, като например стомашно-чревна язва, пациенти с нарушения на хемостазата, пациенти с анамнеза за хеморагичен инсулт, пациенти след големи хирургични интервенции, включително дентална хирургия, както и пациенти, приемащи лекарства като антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, включително ниска доза ацетилсалицилова киселина.

Бъбречна недостатъчност

Пирацетам се елиминира през бъбреците, поради което е необходимо специално внимание в случаи на бъбречна недостатъчност (виж точка 4.2 “Дозировка”).

Старческа възраст

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

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 сърповидноклетъчно показание, доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием могат да доведат до подновяване на кризата.

Предупреждения, свързани с помощните вещества

МЕМОТРОПИЛ прах за перорален разтвор в саше съдържа манитол (E 421). Може да има слабо изразено слабително действие, при доза над 9,6 g пирацетам дневно.

МЕМОТРОПИЛ 1200 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

МЕМОТРОПИЛ 2400 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа 28,50 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 1,43 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Аромат лимон съдържа захар, която в МЕМОТРОПИЛ 1200 mg е 1,4 mg, а в МЕМОТРОПИЛ 2400 mg захарта е 2,8 mg. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хормони на щитовидната жлеза

При едновременно лечение с тироиден екстракт (T₃ + T₄) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Аценокумарол

Публикуваните резултати от единично сляпо проучване при пациенти с тежка хронична венозна тромбоза показват, че пирацетам 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 пирацетам 9,6 g/d значително намалява тромбоцитната агрегация, освобождаването на β-тромбоглобулин, нивата на фибриногена и факторите на Willenbrand (VIII:C; VIII : vW:Ag; VIII : vW:RC_o), както и намалява 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 пирацетам се отделя с урината в непроменен вид.

In vitro, пирацетам 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 1422 µg/ml.

При концентрация 1422 µg/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 1422 µg/ml. Ето защо не се очакват метаболитни взаимодействия на пирацетам с други лекарства.

Антиепилептични лекарства

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

Алкохол

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



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни относно ефектите на пирацетам върху фертилитета при хора.

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на пирацетам при бременни жени. Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (виж точка 5.3).

Пирацетам преминава плацентарната бариера. Нивата у новородени са приблизително 70% до 90% от тези у майката. Пирацетам не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост, когато ползата надвишава риска и клиничното състояние на бременната изисква лечение с пирацетам.

Кърмене

Пирацетам се отделя в майчината кърма. Не използвайте МЕМОТРОПИЛ по време на кърмене. В случай на категорична необходимост от прием на пирацетам, кърменето трябва да се преустанови, докато се провежда лечението.

Трябва да се вземе решение дали да се спре лечението с пирацетам, 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

Обобщение на профила на безопасност

Наличните данни за безопасност от двойно-слепи плацебо-контролирани клинични или фармаклинични проучвания (взети от UCB Documentation Data Bank June 1997), включващи повече от 3000 пациенти, приемали пирацетам, независимо от показанията, лекарствената форма, дневната доза или популационните характеристики.

Списък на нежеланите лекарствени реакции

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу, е определена според следната конвенция:

- много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти);
- чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти);
- нечести (засегнати 1-10 на 1 000 пациенти);
- редки (засегнати 1-10 на 10 000 пациенти);
- много редки (засегнати по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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: болки в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- С неизвестна честота: ангионевротичен едем, 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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев", №8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

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

Най-голямото съобщено предозиране с пирацетам е след перорално приемане на 75 g. Наблюдавана е кървава диария с коремни болки, най-вероятно свързани с прекомерно високата доза на манитол, 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 включи хемодиализа. Ефективността на отделяне на пирацетам при диализа е от 50 % до 60 %.

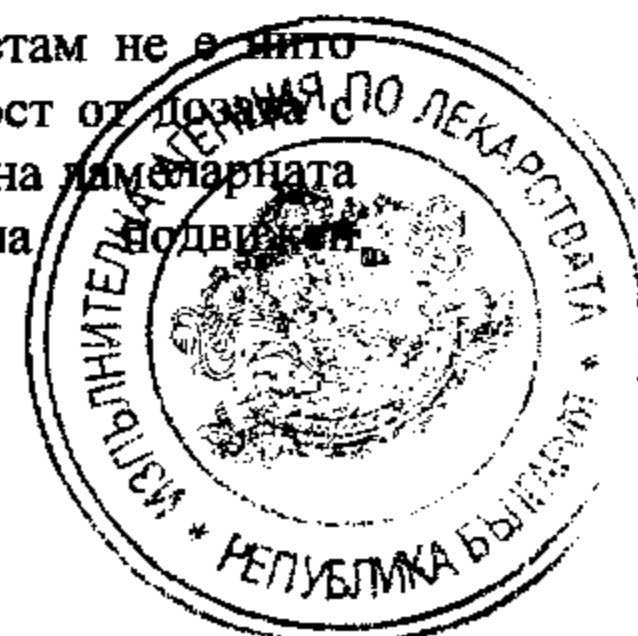
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други психостимуланти и ноотропни средства. Пирацетам.
АТС код: N06BX03

Активното вещество пирацетам е пиролидон (2-охо-1-pyrrolidine-acetamide), циклично производно на гама-аминомаслената киселина (GABA).

Наличните данни предполагат, че основният механизъм на действие на пирацетам не е нито клетъчен, нито органоспецифичен. Пирацетам се свързва физически в зависимост от дозата полярната глава на фосфолипидната мембрана, като предизвиква възстановяване на мембранната структура на мембраната, характеризиращо се с образуване на



лекарство-фосфолипиден комплекс. Това вероятно обяснява подобряването на мембранната устойчивост, възможността на мембранните и трансмембранните протеини да поддържат и възстановяват 3-измерната структура или да проявят 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 енцефалография (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 капилярния вазоспазм.

• *Ефекти върху еритроцитите*

При пациенти със сърповидноклетъчна 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 BTG), без значителна промяна в броя на тромбоцитите.

В тези проучвания пирацетам удължава времето на кървене.

• *Ефекти върху кръвоносните съдове*

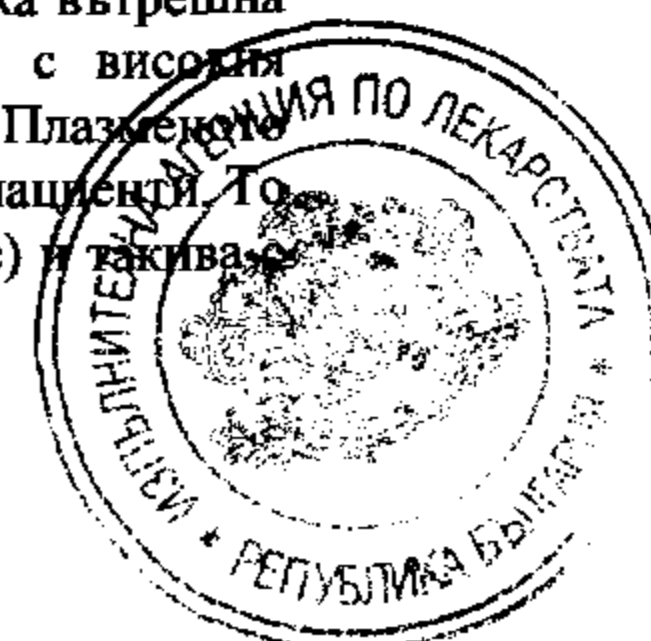
При проучвания на животни, пирацетам инхибира вазоспазма и противодейства на ефекта на множество спазмогенни вещества. Той няма вазодилатиращо действие и не предизвиква феномена на „отнемане“, нито намалява, нито увеличава кръвотока, нито има хипотензивен ефект. При здрави доброволци пирацетам намалява 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 Willenbrand (VIII:C; VIII R:AG; VIII R:vW) с 30 до 40% и увеличава времето на кървене. 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 Willenbrand (VIII:C; VIII R:AG; VIII R:vW:(RCF)) с 30 до 40% , намалява плазмения вискозитет и увеличава времето на кървене. Други проучвания при здрави доброволци не показват статистически значима разлика между пирацетам (до 12 g два пъти дневно) и плацебо по отношение на ефектите му върху хемостазните параметри и времето на кървене.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичният профил на пирацетам е линеен, независещ от времето и с ниска вътрешна индивидуална вариабилност за широк дозов диапазон. Това е в съответствие с високата пермеабилитет, високата разтворимост и минималния метаболизъм на пирацетам. Плазмичното 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 оказва ефект върху степента на абсорбция на пирацетам, но намалява C_{max} с 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 обемът 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 животните 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.

Биотрансформация

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. Общият 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/нелинейност

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

Специфични популации

Пол

В проучване за биеквивалентност 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.

Старческа възраст

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

Педиатрична популация

Няма данни от фармакокинетични проучвания в тази възрастова група.



Увредена бъбречна функция

Клирънсът на парацетам корелира с креатининовия клирънс. Ето защо се препоръчва промяна на дозата в зависимост от креатининовия клирънс при пациенти с бъбречно увреждане (виж точка 4.2 Дозировка). При анурични пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност, времето на полуживот на парацетам е удължено до 59 часа. По време на обичайната 4-часова диализна процедура фракционно се отделят 50-60% от парацетам.

Увредена чернодробна функция

Не е проучено влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на парацетам. Тъй като 80 до 100% от приетата доза се отделя с 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 органична 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* проучвания не установяват генотоксичен или карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол

Натриев цикламат

Лимонена киселина

Аромат лимон (натурален овкусител лимон, царевичен малтодекстрин, арабска гума, захар, бутилпарахидроксианизол)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

МЕМОТРОПИЛ е прах за перорален разтвор в саше. Представява бял до почти бял прах с аромат на лимон.

Сашето е изработено от трипластово фолио PAP/ALU/PE (хартия/алуминий/полиетилен).

Всяка картонена кутия съдържа 20 сашета заедно с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът № 10,
София 1362, България

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20180132
Рег. №: 20180133

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07 юни 2018 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2023

