

29.08.11
J.M.P.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ноотропил 12 g/60 ml инфузионен разтвор
Пирацетам (*piracetam*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като 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 Ноотропил и за какво се използва
2. Преди да приемете Ноотропил
3. Как да приемате Ноотропил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ноотропил
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20000130
Разрешение №	1-17877 / 16.09.2011
Особения №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НООТРОПИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ноотропил принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства, производни на гама-аминомаслената киселина. Ноотропил подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания, като хипоксия (недостиг на кислород), интоксикации (отравяния) и др., без да проявява седативно или психостимулиращо действие. Ноотропил подобрява реологичните свойства на кръвта. Ноотропил се използва при:

Възрастни:

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта и вниманието, липса на мотивация.
- 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.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца:

- Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ НООТРОПИЛ

Не приемайте Ноотропил:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пирацетам или към някоя от останалите съставки на Ноотропил.
- В случай на мозъчен кръвоизлив.
- Ако сте с тежка бъбречна недостатъчност.

- Ако сте със заболяване хорея на Хънтингтон.

Обърнете специално внимание при употребата на Ноотропил:

- Ако сте с тежък кръвоизлив или с риск от кръвене.
- 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 едновременно лечение с тироиден екстракт ($T_3 + T_4$) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня. Едновременното лечение с антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти (включително ниска доза ацетилсалицилова киселина) повишава риска от кръвене.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ноотропил 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:

Ноотропил 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 пациенти в напреднала възраст:

Препоръчва се пациентите в напреднала възраст да посещават редовно лекуващия лекар за да се адаптира дозата при необходимост.

Това лекарство съдържа приблизително 19 mmol (или около 445 mg) натрий за 24 g пирацетам. Това трябва да вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НООТРОПИЛ

Винаги приемайте Ноотропил 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 (влошаване 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 разделят на 2-3 приема.

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с кортикален производ
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 Ноотропил). Продължителността на лечението зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви.

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

Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите)

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

За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на четири приема.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, интравенозно, разделена на четири приема (използват се формите за инжекционно и инфузионно приложение).

Доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.

Деца

За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, интравенозно.

Доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години страдащи от сърповидно-клетъчна анемия в режима на препоръчваните дневни дози (mg/kg). Пирацетам 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 препоръчваната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема.

Приложение:

Ноотропил 12 g/60 ml инфузионен разтвор се прилага интравенозно при остри състояния. При парентерално (венозно) приложение на високи дози подобряване се наблюдава след няколко дни.

При инфузионно приложение определената дневна доза се прилага продължително през 24-часов период.

Продължителност на лечението:

Вие трябва да приемате Ноотропил 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 спрели приема на Ноотропил:

За да се предотврати възобновяване на оплакванията, прекъсването на лечението с Ноотропил 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 Ноотропил 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:

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

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засягат 1 - 10 на 100 пациенти)

Нечести (засягат 1 - 10 на 1000 пациенти)

Редки (засягат 1 - 10 на 10000 пациенти)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Чести:

- Нарушения от страна на нервната система: хиперкинезия (повишена активност);
- Изследвания: повишаване на теллото;
- Психични нарушения: нервност;

Нечести:

- Психични нарушения: депресия;
- Нарушения на нервната система: сомнолентност (сънливост);
- Общи нарушения: астения (слабост);

Редки:

- Съдови нарушения: тромбоза, хипотония
- Ефекти на мястото на приложение: болка в мястото на инжектиране, повишаване на температурата

С неизвестна честота:

- Нарушения на кръвта: хеморагични нарушения
- 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;
- 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, тромбоза, 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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НООТРОПИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ноотропил

- Активното вещество е пирацетам
- Другите съставки са: натриев ацетат, натриев хлорид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции

Как изглежда Ноотропил и какво съдържа опаковката

Бистър безцветен разтвор. Опаковка: картонени кутии по 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

UCB Pharma SA, Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Белгия.

Производители:

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B- 1420 Braine-1' Alleud, Белгия и

UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-100044 Pranezza, Италия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Ю СИ БИ България ЕООД тел.: (02) 962 30 49

Дата на последно одобрение на листовката: 02/2011

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти:
Указания за правилната употреба на Ноотропил се съдържа в точка 3.

Всеки ml инфузионен разтвор Ноотропил съдържа 200 mg пирацетам (*piracetam*).
- 60 ml флакон инфузионен разтвор съдържа 12 g пирацетам (*piracetam*).

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

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

Глюкоза 5 %, 10 %, 20 %

Фруктоза 5%, 10 %, 20 %

Натриев хлорид 0,9 %

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

Рингер

Манитол 20%

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

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