

20060021

Листовка: информация за потребителя

B6/MK/Mp_55082

24. 06. 2021

Ноотропил 3 g/15 ml инжекционен разтвор
Nootropil 3 g/15 ml solution for injection
 пирацетам (piracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ноотропил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ноотропил
3. Как да приемате Ноотропил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ноотропил
6. Съдържание на опковката и допълнителна информация

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. Какво трябва да знаете, преди да приемете 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.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ноотропил.

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.

Други лекарства и Ноотропил 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, кърмене и фертилитет

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 старческа възраст

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

Ноотропил съдържа натрий

Това лекарство съдържа 23 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) за 24 g пирацетам. Това количество е еквивалентно на 2,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. 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. Препоръчителната 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 престане 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.

Употреба при 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 препоръчаните 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 3 g/15 ml инжекционен разтвор се прилага интравенозно при остри състояния. При парентерално (венозно) приложение на високи дози подобряване се наблюдава след няколко дни.

Ампулите за интравенозно приложение се прилагат през няколко минути.

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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

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

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

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

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

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

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

- 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ноотропил

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



Как изглежда Ноотропил и какво съдържа опаковката

Бистър безцветен разтвор. Опаковки: картонени кутии по 4, 6, 12 или 20 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, 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 преразглеждане на листовката 05/2021.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти:

Указания за правилната употреба на Ноотропил се съдържа в точка 3.

Всеки ml инжекционен разтвор Ноотропил съдържа 200 mg пирацетам (*piracetam*).

- 15 ml ампула инжекционен разтвор съдържа 3 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.

