

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ПИРАЦЕТАМ ДС**  
1 g/5 ml инжекционен разтвор

**PIRACETAM DS**  
1 g/5 ml solution for injection  
(Пирацетам/Piracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пирацетам ДС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пирацетам ДС
3. Как да използвате Пирацетам ДС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пирацетам ДС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Държ. Рег. №	20190031
Разрешение №	67697 14-02-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Пирацетам ДС и за какво се използва

Активното вещество пирацетам се отнася към групата на ноотропните лекарствени средства и не проявява психостимулиращо или успокояващо действие.

Пирацетам подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка, вследствие на което възстановява физическата и умствена работоспособност. Стимулира нервно-психичната дейност и действа подобряващо на паметта, говора, световъртежа и главоболието, като спомага и за концентрация на вниманието.

Пирацетам подобрява познавателните способности след различни мозъчни увреждания като например: отравяния, забравяне вследствие съдово увреждане, възстановява недостига на кислород.

**Пирацетам ДС 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 предизвикване на ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия.

**Деца над 8 години:**

- лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия;
- за предизвикване на ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пирацетам ДС

Не приемайте Пирацетам ДС в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество пирацетам или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- ако сте с мозъчен кръвоизлив;
- ако страдате от заболяване хорей на Хънтингтон (генетично заболяване на нервната система).

*Когато се съмнявате, винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт.*

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Пирацетам ДС.

- Лекарственият продукт трябва да се приема внимателно от пациенти с бъбречни заболявания. Препоръчаната доза може да се промени от Вашия лекар.
- При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да доведе до предизвикване на генерализирани или миоклинични гърчове.

### **Деца и юноши**

Дозата и продължителността на приема на лекарствения продукт от деца е предписана от Вашия лекар.

### **Други лекарства и Пирацетам ДС**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При единични случаи на едновременна употреба на пирацетам с тироиден екстракт – Т<sub>3</sub> и Т<sub>4</sub> е наблюдавана поява на смущение в съня и раздразнителност. Няма данни за други взаимодействия с други лекарства.

Консултирайте се веднага с лекар в случай на предозиране или случайно приемане на свръх доза.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене, освен ако приемът не е крайно наложителен. Лекарството преминава през плацентата и достига до плода. Пирацетам се отделя в майчината кърма, поради което по време на кърмене, приемът на лекарствения продукт трябва да бъде преустановен.

### **Шофиране и работа с машини**

Хората, които шофират моторни превозни средства или работят с машини, биват предупреждавани за риска от сънливост, потиснатост или нервност при употребата на това лекарство.

### **Употреба при пациенти в старческа възраст**

Пациенти в напреднала възраст е препоръчително да посещават редовно лекуващия лекар, за да се контролира дозата.

## 3. Как да използвате Пирацетам ДС



Винаги приемайте Пирацетам ДС точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар.

### **Дозировка**

#### *Възрастни*

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

Прилагат се дневни дози от 2,4 g до 4,8 g, разделени на 2-3 приема.

Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация

Препоръчваната дневна доза е 7,2 g като се увеличава с 4,8 g през 3-4 дни до максимум 24 g. Дозите се разделят на два или три приема дневно. Другите лекарства за лечение на миоклонус трябва да се прилагат в обичайните им дози. В зависимост от постигнатия резултат, ако е възможно, дозировката на други подобни лекарства трябва да бъде намалена.

Веднъж започнало, лечението е пирацетам трябва да продължи докато продължава мозъчното заболяване.

При пациенти с остър епизод, спонтанна еволюция може да се получи след време, затова на всеки 6 месеца трябва да се опитва намаляване на дозата или прекъсване на лечението. Това трябва да става чрез намаляване дозата на пирацетам с 1,2 g на всеки два дни (на всеки три или четири дни при синдром на Lance и Adams, за да се предотврати възможността за внезапно влошаване или възобновяване на пристъпите).

Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход

Препоръчваната доза е 2,4-4,8 g дневно, разделена на 2-3 приема.

За предизвикване на ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия

Препоръчваната дневна доза е 300 mg/kg, интравенозно, разделена на 4 приема.

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

#### *Деца над 8 години*

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

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

За предизвикване на ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия

Препоръчваната дневна доза е 300 mg/kg, интравенозно, разделена на 4 приема.

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, като се спазват препоръчаните дневни дози (mg/kg) и режим на приложение. Пирацетам е прилаган в ограничен брой деца от 1 до 3 години.

#### *Пациенти в старческа възраст*

При пациенти в старческа възраст с нарушения в бъбречната функция се препоръчва намаление на дневната доза. Приемът и дозирането се определя от Вашия лекар.

#### *Пациенти с бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане*

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.



#### *Пациенти с чернодробно увреждане*

Не се налага адаптиране на дозата, ако пациентът е само с чернодробно увреждане. Адаптирането на дозата се налага само в случай че, освен чернодробно се наблюдава и бъбречно увреждане. Приемът и дозирането се определя от Вашия лекар.

#### **Начин на приложение**

Лекарственият продукт се прилага бавно интравенозно. Препоръчва се дневната доза да се разпредели на 2-3 равни приема.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Пирацетам ДС**

Ако по някаква причина сте приели по-висока доза от посочената в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Пирацетам ДС**

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата, а вземете лекарството на следващия прием.

#### **Ако сте спрели приема на Пирацетам ДС**

Прекъсването на лечението с Пирацетам ДС трябва да става постепенно като на всеки 2 дни дозата се намалява с 1,2 g на ден. При рязко спиране на лечението е възможно възобновяване на оплакванията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства Пирацетам ДС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:*

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти); Чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти); Нечести (засегнати 1-10 на 1000 пациенти); Редки (засегнати 1-10 на 10000 пациенти); Много редки (засегнати 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: тромбоз, 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, тромбоз, повишаване на температурата или спадане на кръвното налягане след интравенозно приложение.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, включително и такива, неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8,  
1303 София,  
тел.: +35 928903417,  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Пирацетам ДС**

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната картонена кутия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Пирацетам ДС

- Активното вещество е пирацетам (*piracetam*) 200 mg/ml. Всяка ампула от 5 ml съдържа 1 g пирацетам.
- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

### Как изглежда Пирацетам ДС и какво съдържа опаковката

Пирацетам ДС 1 g/5 ml инжекционен разтвор е прозрачен, бистър, безцветен разтвор.  
Пирацетам ДС 1 g/5 ml инжекционен разтвор е поставен в ампули от безцветно неутрално стъкло, тип I, с маркировка за отваряне. 10 броя ампули се поставят в блистер от PVC фолио. Всеки блистер (10 ампули), придружен с листовка за пациента, се поставя в картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. Отец Паисий № 26  
2400 гр. Радомир, България,  
тел.: 02 451 93 00,  
e-mail: office@danhson.com

### Производител

ВЕТПРОМ АД  
ул. Отец Паисий 26  
2400 гр. Радомир, България  
тел: 02 451 93 00  
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката  
01/2024

