

PIRACETAM СHEMAX PHARMA
ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА
1.2 g и 2.4 g прах за перорален разтвор

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

ОТ ТАЗИ ЛИСТОВКА ШЕ НАУЧИТЕ:

1. Какво представлява Пирацетам Химакс Фарма и за какво се прилага?
2. Необходима информация преди да започнете приложението на Пирацетам Химакс Фарма
3. Как се приема Пирацетам Химакс Фарма ?
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Пирацетам Химакс Фарма.
6. Допълнителна /друга/ информация.

PIRACETAM СHEMAX PHARMA 1.2 g прах за перорален разтвор

PIRACETAM СHEMAX PHARMA 2.4 g прах за перорален разтвор

Piracetam

Лекарствено вещество в 3.0 g прах за перорален разтвор (едно саше): Piracetam 1.2 g

Помощни вещества: манитол, аспартам, натриев цикламат, ароматизатор

Лекарствено вещество в 6.0 g прах за перорален разтвор (едно саше): Piracetam 2.4 g

Помощни вещества: манитол, аспартам, натриев цикламат, ароматизатор

Опаковка

PIRACETAM СHEMAX PHARMA 1.2 g - 3.0 g прах за перорален разтвор в саше; 20 бр. сашета в опаковка

PIRACETAM СHEMAX PHARMA 2.4 g – 6.0 g прах за перорален разтвор в саше; 20 бр. сашета в опаковка

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Химакс Фарма” ЕООД

ул. “Горица” №8А

1618, София

България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

“Химакс Фарма” ЕООД

ул. “Горица” №8А

1618, София

България



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА?

Този лекарствен продукт, действа върху централната нервна система и подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка. Благодарение на това действие, стимулира и улеснява нервно-психичната дейност и възстановява умствената и физическа работоспособност. Благоприятно повлиява нарушения в паметта, концентрацията на вниманието, говора, главоболието и световъртежа, съпътстващи различни заболявания на мозъка. Не проявява успокояващи и психостимулиращи ефекти. Подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания в резултата на недостиг на кислород (исхемия), отравяния (интоксикации) и др., както и в случаите на съдови увреждания.

Използва се за лечение на:

- последствия от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по-специално афазия (загуба на говора), както и преходни исхемични нарушения в мозъчното кръвообращение;
- симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта и вниманието, липса на мотивация;
- лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) при деца, в комбинация с говорна терапия или други подходящи мерки;
- лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения в равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход.

2. НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА

Не използвайте **Пирацетам Химакс Фарма** ако имате:

- Алергия /свръхчувствителност/ към активното или някое от помощните вещества;
- Тежки бъбречни заболявания (бъбречна недостатъчност при стойностите на креатининовия клирънс под 20 ml/min.)
- Мозъчен кръвоизлив

Необходимо е продуктът да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

- поради това, че пирацетам се елиминира от организма чрез бъбреците, продуктът се прилага с внимание при пациенти с бъбречни заболявания. При продължително лечение Вашият лекар ще определи какви лабораторни изследвания е необходимо да бъдат извършвани регулярно. Ако страдате от бъбречна недостатъчност е необходимо да уведомите Вашия лекар.
- при пациенти с миоклонус (генерализирани конвулсии на мускулите на лицето, крайниците и раменния пояс) трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика миоклонични или генерализирани гърчове.

Приложение на Пирацетам Химакс Фарма и прием на храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт. Необходимо е да се избягва приемането на алкохол по време на лечение с продукта.



Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни пирацетам да предизвиква увреждания или да има други неблагоприятни ефекти върху плода. Необходимо е да се знае, че лекарството преминава през плацентата и навлиза в кръвообращението на плода. Тъй като неговата безопасна употреба при бременни жени не е установена със сигурност, лечение с продукта по време на бременност следва да не се предприема.

При настъпване на бременност е необходимо да уведомите Вашия лекар, който ще прецени продължаването на лечението съобразно потенциалната полза за майката и евентуалния риск за плода.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Лекарственото вещество, включено в състава на този продукт преминава в майчиното мляко, поради което е необходимо избягване лечение с продукта по време на кърмене или се препоръчва преустановяване на кърменето за периода на прием на пирацетам.

Шофиране и работа с машини

Прилагането на продуктът при шофьори, лица работещи с машини или такива извършващи дейности, налагащи висока концентрация на вниманието и адекватна координация ще бъде прецизирано внимателно от Вашия лекар. Известно е, че в някои случаи при прилагането на високи дози може да предизвика сънливост, нервност, потиснатост или повишена двигателна активност.

Прием на други лекарствени продукти

Уведомете лекуващия Ви лекар, ако приемате други лекарства включително и такива, които са закупени без рецепта!

При едновременно приложение с продукти, съдържащи хормони на щитовидната жлеза са наблюдавани единични случаи на потиснатост, възбудимост и нарушения в съня.

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с продукти за лечение на епилепсия: clonazepam, carbamazepin, phynotoin, phenobarbitone, valproic acid.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА?

Винаги приемайте Пирацетам Химакс Фарма според инструкциите на лекуващия лекар!

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми

Обикновено лечението започва с дневна доза 4.8 g, разпределена в 2 или 3 отделни приема, като дозата постепенно се намалява до 2.4 g.

Лечение на последствия от исхемични cerebro-васкуларни инциденти, по-специално афазия

Препоръчвана дневна доза в подострия стадий и при хронични форми 4.8 – 6 g (установени най-малко след 15 дни).

Лечение на миоклонус с кортикален произход

Начална дневна доза 7.2 g, която се увеличава средно с 4.8 g на всеки 3 до 4 дни до достигане на максимална дневна доза 24 g. Дневната доза се разпределя на 2 или 3 приема.

Лечение на вертиго

Препоръчвана дневна доза 2.4 – 4.8 g, в два или три приема.

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия



Препоръчвана дневна доза при деца над 8 годишна възраст и юноши – 3.2 g в два приема.

Приложение при възрастни лица и пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения
Промяна в дневната доза и режима на дозиране е възможна след преценка от Вашия лекар. При случаи на тежка бъбречна недостатъчност Вашият лекар ще прецени дозата и интервала между отделните приеми, които не трябва да е по-кратък от 8 часа.

Продължителността на лечение се определя от Вашия лекар. При хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6-12 седмици.

Съдържимото на сашето се разтваря в чаша с вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор. Продуктът се приема независимо от времето на хранене.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Пирацетам Химакс Фарма е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели по-голяма от препоръчаната доза

Няма данни за случаи на остра интоксикация с пирацетам, но въпреки това се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт

Ако пропуснете приема на Пирацетам Химакс Фарма, не приемайте двойна доза от лекарствения продукт, а вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Пирацетам Химак Фармас също може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Ако забележите някоя/и от посочените или такива реакции, които не са описани в тази листовка уведомете Вашия лекар или фармацевт!

Пирацетам Химакс Фарма е лекарство с доказана ниска токсичност и обикновено се понася добре при използването на дози съобразно указанията на лекаря. Възможни са следните нежелани реакции:

- от страна на нервната система – хиперкинезии (неволеви движения)
 - увеличаване на теллото
 - психични нарушения – нервност

Последният прием на продукта се препоръчва да става не по-късно от 16.00 – 17.00 ч., тъй като предизвиканата в някои случаи нервност и възбуда могат да доведат до нарушения на съня при късен прием на лекарството.

В по-редки случаи могат да се наблюдават: депресия, слабост, обърканост, холяцинации, възбуда, тревожност, сънливост, главоболие, световъртеж, нарушени движения; болки в стомашно-чревния тракт, диария, гадене, повръщане; алергични реакции (сърбеж, кожни обриви, сърбеж).

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.



Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка друга информация относно този продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

“Химакс Фарма” ЕООД
ул. “Горица” №8А
1618, София

Последна актуализация на текста – Декември 2006 год.

