

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПИРАЦЕТАМ Химакс Фарма 400 mg твърди капсули
PIRACETAM Chemax Pharma 400 mg capsules, hard

ПИРАЦЕТАМ Химакс Фарма 800 mg твърди капсули
PIRACETAM Chemax Pharma 800 mg capsules, hard

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20110104/05

Разрешение №

11-23220-1/9-03-2015

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула Пирацетам Химакс Фарма 400 mg съдържа 400 mg пирацетам (*piracetam*).
Всяка твърда капсула Пирацетам Химакс Фарма 800 mg съдържа 800 mg пирацетам (*piracetam*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

Пирацетам Химакс Фарма 400 mg твърди капсули представляват твърди, цилиндрични, желатинови капсули с жълто тяло и жълто капаче.

Пирацетам Химакс Фарма 800 mg твърди капсули представляват твърди, цилиндрични, желатинови капсули с бяло тяло и оранжево капаче.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни:

- симптоматично лечение на психо-органичен 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 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 в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия.
- за профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

В зависимост от показанията са определени следните дневни дози:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми

Препоръчваната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разпределена в два или три отделни приема.



Лечение на последствия от исхемични цереброваскуларни инциденти, по-специално афазия

В подострия стадий и при хроничните форми (вече установени най-малко след 15 дни) дневната доза варира от 4,8 g до 6 g.

Лечение на миоклонус с кортикален произход

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, разпределена на два или три приема. Лечението с другите противомиклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен резултат при съществуваща възможност дозата на тези продукти трябва да бъде намалена.

Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи докато продължава и първоначалното церебрално 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

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.

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 в комбинация с говорна терапия

При деца от 8 години и юноши препоръчваната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема.

Пациенти в старческа възраст

Адаптиране на дозата се препоръчва при пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция (вж. 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 възникване на 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 креатининовия клирънс на пациента (CL_{Cr}), изразен в ml/min. CL_{Cr} (ml/min) може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{възрастта (години)}] \times \text{теглото (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ при жени})$$



Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза и честота на прилагане
Нормална	≥ 80	Препоръчвана дневна доза, 2 до 4 приема
Лека	50-79	2/3 от препоръчваната дневна доза, 2 или 3 приема
Умерена	30-49	1/3 от препоръчваната дневна доза, 2 приема
Тежка	< 30	1/6 от препоръчваната дневна доза, еднократен прием
Краен стадий на бъбречна недостатъчност	..	противопоказано

Пациенти с чернодробно увреждане

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

Начин на приложение

Пирацетам се прилага перорално и може да се приема с или без храна. Капсулите се поглъщат с течност. 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.

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 Хънтингтон.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефекти върху тромбоцитната агрегация

Поради ефекта на пирацетам върху тромбоцитната агрегация (вж. точка 5.1 Фармакодинамични свойства), е необходимо внимание при пациенти с нарушения в хемостазата, след големи хирургични интервенции, включително дентална хирургия, или с тежки кръвоизливи, при пациенти с анамнеза за хеморагичен инсулт, както и пациенти, приемащи лекарства, като антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, включително ниска доза ацетилсалицилова киселина.

Бъбречна недостатъчност

Пирацетам се елиминира през бъбреците, поради това е необходимо специално внимание в случаи на бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.2. Дозировка).

Пациенти в старческа възраст

Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост (вж. 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 сърповидно-клетъчното показание, доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хормони на щитовидната жлеза

При едновременното приложение с тиреоидни хормони са наблюдавани случаи на поява на объркваност, раздразнителност и нарушения 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 значимо намалява тромбоцитната агрегация, освобождаването на β -тромбоглобулин, нивата на фибриногена и факторите на Willenbrand (VIII : C, VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo), както и намаляване 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 1 422 $\mu\text{g/ml}$.

При концентрация 1 422 $\mu\text{g/ml}$ 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 1 422 $\mu\text{g/ml}$. 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, финотин, фенobarбитон и валпроат) при пациенти с епилепсия, приемащи постоянни дози.

Алкохол

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

4.6 Бременност и кърмене

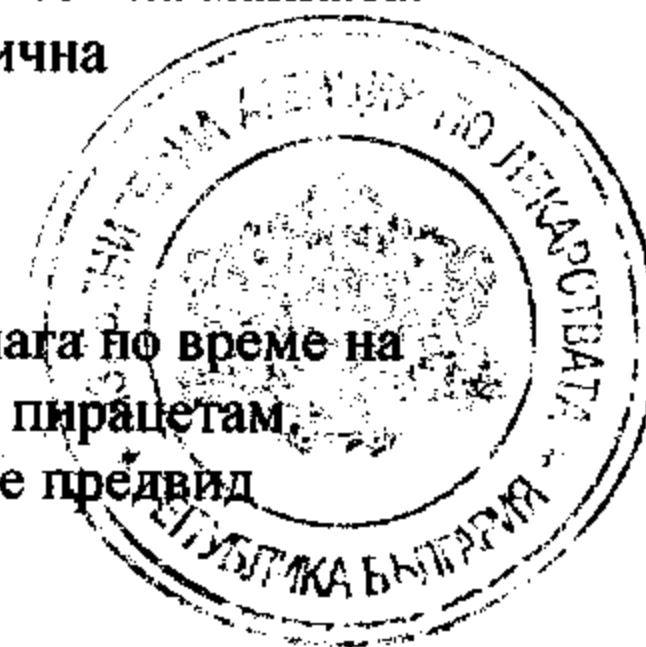
Бременност

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху репродукцията, бременността, развитието на плода, раждането и постнаталното развитие при животни.

Проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. Няма достатъчно данни за употребата на пирацетам при бременни жени. Пирацетам преминава плацентарната бариера. Нивата у новородени са приблизително 70% до 90% от тези на майката. Пирацетам не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Пирацетам се отделя в човешката кърма. Затова пирацетам не трябва да се прилага по време на кърмене или кърменето трябва да се преустанови докато се провежда лечение с пирацетам. 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

а. Обобщение на профила на безопасност

Наличните данни за безопасност от двойно-слепи плацебо-контролирани клинични или фармакоклинични проучвания (взети от UCB Documentation Data Bank June 1997), включващи повече от 3 000 пациенти приемали пирасетам, независимо от показанията, лекарствената форма, дневната доза или популационните характеристики.

б. Табулиран списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клиничните изпитвания и от пост-маркетинговия опит са изброени в следващата таблица по системно-органна класификация и по честота.

Честотата е дефинирана както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни).

Данните от пост-маркетинговия опит са недостатъчни, за да подкрепят оценката за честотата им в третираната популация.

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: астения



Изследвания

Чести: повишаване на теглото

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

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

Най-голямото съобщено предозиране с пирацетам е след перорално приемане на 75 g. Кървава диария с коремни болки, най-вероятно свързани с прекомерно висока доза на сорбитол, 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 включва хемодиализа. Ефективността на отделяне на пирацетама при диализа е от 50% до 60%.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ноотропни средства, АТС код: N06BX03. Активното вещество пирацетам е пиролидон (2-охо-1-пирролидин-ацетамиде), циклично производно на гама-аминомаслената киселина (GABA).

Наличните данни предполагат, че основния механизъм на действие на пирацетам не е нито клетъчен, нито органоспецифичен. Пирацетам се свързва физически в зависимост от дозата с полярната глава на фосфолипидната мембрана, като предизвиква възстановяване на ламеларната структура на мембраната, характеризиращо се с образуване на подвижен лекарство-фосфолипиден комплекс. Това вероятно обяснява подобряването на мембранната устойчивост, възможността на мембранните и трансмембранните протеини да поддържат и възстановяват три-измерната структура или да проявяват 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.



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 сърповидно-клетъчна 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 β TG), без значителна промяна в броя на тромбоцитите. В тези проучвания пирацетам удължава времето на кръвене.

- Ефекти върху кръвоносните съдове:

В проучвания при 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:

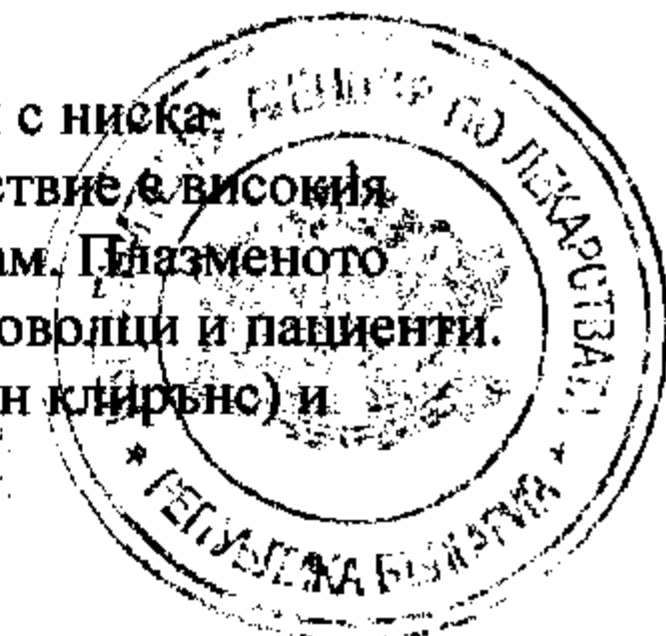
При здрави доброволци, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам до 9,6 g намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) с 30 до 40% и увеличава времето на кръвене. При пациенти с първичен или вторичен феномен на Raynaud, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам 8 g/d в продължение на 6 месеца намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) с 30 до 40%, намалява плазмения вискозитет и увеличава времето на кръвене.

Друго проучване при здрави доброволци не показва статистически значима разлика между пирацетам (до 12 g два пъти дневно) и плацебо по отношение на ефектите му върху хемостазните параметри и времето на кръвене.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбира се бързо и пълно след перорално приложение. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 час след приема. Системната му бионаличност е почти 100% след прием на пирацетам под формата на таблетки, капсули или воден разтвор. Плазмените нива показват изразена доза - зависимост. Обемът на разпределение е 0,7 l/kg, а времето на полуживот - 5 часа. Не са установени метаболити на пирацетам. Елиминира се напълно в непроменен вид през бъбреците, като фракцията на елиминираното през бъбреците количество е независимо от приетата доза.

Фармакокинетичният профил на пирацетам е линеен, независещ от времето и с ниска вътреиндивидуална вариабилност за широк дозов диапазон. Това е в съответствие с високата пермеабилитет, висока разтворимост и минималния метаболизъм на пирацетам. Плазменото 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 не оказва ефект върху степента на абсорбция на пирацетам, но намалява $C_{\max}$ със 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 обема 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 животни 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.

Метаболизъм

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. Общия 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

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

Характеристики на пациента

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.

Пациенти в старческа възраст

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

Деца



Не са провеждани фармакокинетични проучвания при деца.

Бъбречно увреждане

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

Чернодробно увреждане

Не е проучено влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на пирацетам. Тъй като 80 до 100% от приетата доза се отделя чрез урината в непроменен вид, не се очаква значителен ефект върху отделянето на пирацетам в случай на чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни показват, че пирацетам 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 органна токсичност. Леки стомашно-чревни нарушения (повръщане, промяна в консистенцията на изпражненията, повишена консумация на вода) са наблюдавани при перорално приемане на пирацетам 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* проучванията не установяват генотоксичен или карциногенен потенциал.

5.3.1. Остра токсичност

Принадлежи към практически нетоксичните вещества. Стойностите на LD₅₀ за различни животински видове надвишават многократно стойностите от 5 000 mg/kg т.т.

5.3.2. Хронична токсичност

Няма данни за токсични ефекти при животни, подложени на многократно третиране с пирацетам. Не притежава специфична органна токсичност.

5.3.2. Канцерогенност

Няма данни за мутагенно и канцерогенно действие при опитни животни.

5.3.4. Репродуктивна токсичност/Тератогенност

Няма данни за неблагоприятно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности при опитни животни. Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пирацетам Химакс Фарма 400 mg твърди капсули:

Хипромелоза

Магнезиев стеарат

Празна желатинова капсула:

Титанов диоксид (E 171)

Тартразин (E 102)

Желатин

Пирацетам Химакс Фарма 800 mg твърди капсули:

Хипромелоза

Магнезиев стеарат



Железен оксид, червен (Е 172)
Празна желатинова капсула:
Титанов диоксид (Е 171)
Железен оксид, жълт (Е 172)
Желатин

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

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

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Piracetam Chemax Pharma 400 mg

Тъмна стъклена банка (хидролитичен клас III) с пластмасова капачка (HDPE).
Блистер (PVC/Алуминий) x 10 капсули.

60 капсули в стъклена банка в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

60 капсули в блистери по 10 капсули, в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

Piracetam Chemax Pharma 800 mg

Тъмна стъклена банка (хидролитичен клас III) с пластмасова капачка (HDPE).
Блистер (PVC/Алуминий) x 10 капсули.

30 капсули в стъклена банка в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

30 капсули в блистери по 10 капсули, в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. "Горица" 8А, 1618 София, България
Телефон: 955 62 98; Факс: 955 42 78
e-mail: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Piracetam Chemax Pharma 400 mg: Рег. № 20110104
Piracetam Chemax Pharma 800 mg: Рег. № 20110105



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

Дата на първо разрешаване: 14.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2016 г

