

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160251
Разрешение №	РБ/СА/УР55245
Одобрение №	12.07.2021

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пираминол 2400 mg гранули за перорален разтвор  
Pyraminol 2400 mg granules for oral solution

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше от 5 g гранули за перорален разтвор съдържа 2400 mg пирацетам (*piracetam*).

Помощни вещества с известно действие: манитол и аспартам.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор.  
Бели до почти жълтеникави гранули с мирис на портокал.

## 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

#### Дозировка

В зависимост от показанията са определени следните дневни дози:

#### Възрастни:

**Симптоматично лечение на психо-органичен синдром**

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



### **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, разпредена на два или три приема. Лечението с другите противомиоклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен 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.

При пациенти с остър епизод, може да се получи спонтанна еволюция 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 3 или 4 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 (0,8 ml/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.

### **Педиатрична популация**

#### **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 при ограничен брой деца от 1 до 3 години.

### **Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия**

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

### **Старческа възраст**

Адаптиране на дозата се препоръчва при пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция (виж 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 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 (CLcr), изразен в ml/min. CLcr (ml/min) може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{възрастта (години)}] \times \text{теглото (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ при жени})$$

Група	Креатининовия клирънс	Доза и честота на прилагане
Нормална	≥ 80	Обичайна дневна доза 2-4 приема
Лека	50 – 79	2/3 от обичайна дневна доза 2-3 приема
Умерена	30-49	1/3 от обичайна дневна доза 2 приема
Тежка	<30	1/6 от обичайна дневна доза еднократно
Краен стадий на бъбречна недостатъчност	--	Противопоказно

#### 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 (виж по-горе *Пациенти с бъбречно увреждане*).

#### Начин на приложение

Пирацетам се прилага перорално и може да се приема със или без храна.

Еднократната доза от гранулите за перорален разтвор се разтваря във вода преди употреба и се изпива веднага.

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 някои от помощните вещества изброени в точка 6.1.

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 хорей на Хънтингтон.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Ефекти върху тромбоцитната антиагрегация

Поради ефекта на пирацетам върху тромбоцитната антиагрегация (виж точка 5.1), се препоръчва повишено внимание при пациенти с тежък кръвоизлив, пациенти с риск от кървене, като например стомашно-чревна язва, пациенти с нарушения на хемостазата, пациенти с анамнеза за емопатичен инсулт, пациенти след големи хирургични интервенции, включително дентална хирургия.



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 (виж точка 4.2).

#### Старческа възраст

Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост (виж. точка 4.2).

#### 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.

Пираминол 2400 mg гранули за перорален разтвор съдържа помощните вещества манитол (E421) и аспартам (E951).

Манитолът може да има слаб лаксативен (разхлабващ) ефект при доза 6,5 g или повече пирацетам дневно.

Аспартамът съдържа източник на фенилаланин. Това може да навреди на пациенти с фенилкетонурия.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

#### Хормони на щитовидната жлеза

При едновременно лечение с тироиден екстракт (T3 + T4) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

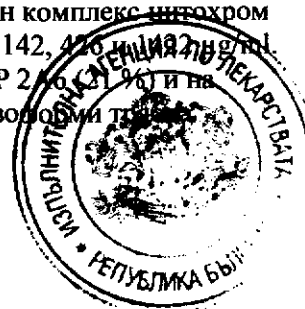
#### Аценокумарол

Публикуваните резултати от единично слъпо 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 значително намалява тромбоцитната агрегация, освобождаването на  $\beta$ -тромбоглобулин, нивата на фибриногена и факторите на Willenbrand (VIII : C ; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo), както и намалява 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, 2O6, 2E1 и 4A9/ 11) при концентрации 142, 420 и 1422  $\mu$ g/ml. При концентрация 1422  $\mu$ g/ml е наблюдаван малък инхибиторен ефект на CYP 2A6 (21%) и на 3A4/5 (11%). Въпреки това Ki стойностите за инхибиране на тези две CYP изоформи твърдо



значително да надвишават 1422 µg/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, фенитоин, фенобарбитал и валпроат) при пациенти с епилепсия, приемащи постоянни дози.

#### Алкохол

Едновременния 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 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на пирацетам при бременни жени. Проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие (виж точка 5.3). 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, когато ползата надвишава риска и клиничното състояние на бременната майка изисква лечение с пирацетам.

#### Кърмене

Пирацетам се отделя в кърмата. 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 майката.

### **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**

#### Обобщение на профила на безопасност:

Наличните данни за безопасност от двойно-слепи плацебо-контролирани клинични или фармако-клинични проучвания (взети от UCB Documentation Data Bank June 1997), включващи повече от 3000 пациенти приемали пирацетам, независимо от показанията, лекарствената форма, дневната доза или популационните характеристики.

#### Списък на нежеланите лекарствени реакции:

Нежеланите лекарствени реакции съобщени в клиничните изпитвания и от пост-маркетинговия опит са изброени по-долу и са класифицирани според засегнатата система и по честота според наличната информация. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ),



много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Данните от пост-маркетинговия опит са недостатъчни, за да подкрепят оценката за честота 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 честот :* ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, уртикария.

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

*Нечести:* астения.

#### **Изследвания**

*Чести:* повишаване на телното.

#### **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.: +35 928903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

##### **Симптоми**



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

Най-голямото съобщено предозиране с пирацетам е след перорално приемане на 75 g. Съобщено е за 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:** Други психостимуланти и ноотропни средства,  
**АТС код:** N06BX03.

Активното вещество пирацетам е пиролидон (2-охо-1-путоlidine-acetamide), циклично производно на гама-аминомаслената киселина (GABA).

#### Механизъм на действие

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 трансмембранни 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, без 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 съдовете чрез увеличаване на пластичността на еритроцитите и чрез намаляване на тромбоцитната агрегация, еритроцитната адхезия към стените на съдовете и капиларния вазоспазъм.

#### 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 BTG), 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 вазоспазъма 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.

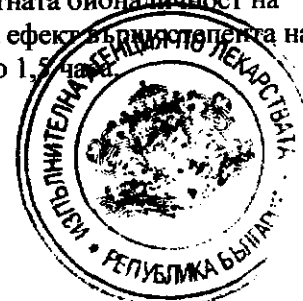
При здрави доброволци, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам до 9,6 g намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C ; VIII R AG ; VIII R : vW ) с 30 до 40% и увеличава времето на кръвене. При пациенти с първичен или вторичен феномен на Reunaud, сравнени със 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 плазменния 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**

Фармакокинетичният профил на пирацетам е линеен, независещ от времето и с ниска вътрешндивидуална вариабилност за широк дозов диапазон. Това е в съответствие с високия 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  $C_{max}$  с 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  $t_{\text{max}}$  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.

#### Биотрансформация

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. Главния 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,  $C_{\text{max}}$  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 показват, 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 (виж точка 4.2).

##### **Деца**

Не са провеждани фармакокинетични проучвания при деца.



### **Бъбречно увреждане**

Клирънсът на пирacetам 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 и начин на приложение). При анурични пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност, времето на полуживот на пирacetам е удължено до 59 часа. По време на обичайната 4-ри часова диализна процедура фракционно се отделят 50 до 60% от пирacetамата.

### **Чернодробно увреждане**

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

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни показват, че пирacetам 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 пирacetам от кучета в продължение на 1 година при увеличаване на дозата от 1 до 10 g/kg/ден. Подобно на интравенозното 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Аспартам (E951)

Безводна лимонена киселина (E330)

Манитол (E421)

Ароматизиращо вещество „Портокал“ (натурални ароматизиращи вещества, малтодекстрин (царевичен), арабска гума (E 414), аскорбинова киселина (E300))

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.



#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Лекарственият продукт е опакован в еднодозови трислойни сашета от хартия/алуминий/полиетилен (вътрешен слой), поставени в картонени кутии, съдържащи 10 или 20 или 30 сашета заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Пираминол 2400 mg гранули за перорален разтвор: Рег. № 20160251

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

Дата на първо разрешаване: 05.08.2016  
Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2021 г.

