

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 7/2013 Z DNIA 28 CZERWCA 2013 R.**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§ 1.

Komisja ds. Produktów Leczniczych proponuje określenie wskazań do stosowania piracetamu z kategorią dostępności OTC w następujący sposób: Produkt leczniczy może być krótkotrwale stosowany w czynnościowych zaburzeniach funkcji poznawczych nie spowodowanych zmianami o podłożu organicznym (pamięć, koncentracja, myślenie).

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Dla produktu leczniczego zawierającego piracetam z kategorią dostępności OTC proponuje się ogólne sformułowanie wskazań: krótkotrwale stosowanie w czynnościowych zaburzeniach funkcji poznawczych nie spowodowanych zmianami o podłożu organicznym (pamięć, koncentracja, myślenie), określenie czasu terapii wskazanego w ulotce od 3 do 5 dni, maksymalnie 7 dni, ze wskazaniem na konieczność konsultacji z lekarzem specjalistą, jeśli po tym czasie objawy nie ustąpiły. W ulotce ponadto powinny znaleźć się dodatkowe informacje o tym, że: produkt nie powinien być przyjmowany z powodu wynikającego z niewłaściwego trybu życia (zmęczenia wynikającego z braku odpoczynku, niewłaściwego odżywiania, zaburzeń snu) w celu zapobiegania zaburzeniom czynnościowym funkcji poznawczych; w przypadku podejrzenia podłoża organicznego konieczna jest natychmiastowa konsultacja u lekarza specjalisty w celu ich wykluczenia; w przypadku podejrzenia niewydolności i/lub chorób nerek konieczna jest konsultacja u lekarza specjalisty; oraz o możliwości zgłaszania wszelkich objawów niepożądanych działań lekarzowi, farmaceutce, pielęgniarkę lub bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji na podany adres. Produkt powinien być dostępny wyłącznie w aptekach.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*