МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕЗАМ®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Фезам®

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Пирацетам + Циннаризин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы

СОСТАВ

1 капсула содержит в качестве *активных веществ* – пирацетам 400 мг, циннаризин 25 мг.

Вспомогательные вещества – лактозы моногидрат 55,0 мг, кремния диоксид коллоидный 15,0 мг, магния стеарат 5,0 мг. Оболочка капсулы содержит титана диоксид 2%, желатин 98%.

ОПИСАНИЕ

Твердые, цилиндрические желатиновые капсулы белого цвета, № 0.

Порошкообразная смесь, от белого до почти белого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании стеклянной палочкой легко превращаются в порошок.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство с выраженным антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом. Компоненты взаимно потенцируют снижение сопротивления сосудов мозга и способствуют повышению в них кровотока.

Пирацетам активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии; улучшает межнейрональную передачу в центральной нервной системе (ЦНС), улучшает регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов и антагонист гистаминовых H_1-рецепторов. Установлено, что он ингибирует поступление в клетки ионов кальция и уменьшает их содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (катехоламины, ангиотензин и вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама), не оказывая существенного влияния на артериальное давление. Проявляет умеренную антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы. Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови.

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация пирацетама в плазме создается через 2-6 часов. Он свободно проникает через гематоэнцефалический барьер, максимальная концентрация в ликворе - через 2-8 часов. Биодоступность составляет 100%. С белками плазмы не связывается. Кажущийся объем распределения пирацетама составляет около 0,6 л/кг. Проникает во все органы и ткани, проходит плацентарный барьер. Избирательно накапливается в коре головного мозга, в основном, в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях. Не метаболизируется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет 4-5 часов, из спинномозговой жидкости – 8,5 часов. 80-100% пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

$T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

После перорального приема абсорбция циннаризина медленная. Максимальная концентрация циннаризина в плазме создается через 1-4 часа. С белками плазмы связывается на 91%. Активно и полностью метаболизируется изоферментами печени CYP2D6 посредством

дезалкилирования. $T_{1/2}$ составляет 4 часа. 1/3 метаболитов выводится почками, 2/3 - через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговых травм, энцефалопатии различного генеза).
- Интоксикации.
- Заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций (нарушения памяти, внимания, настроения).
- Состояния после перенесенной черепно-мозговой травмы.
- Психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии.
- Астенический синдром психогенного генеза.
- Лабиринтопатии – головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота; нистагм.
- Синдром Меньера.
- Профилактика мигрени и кинетозов.
- В составе комплексной терапии низкой обучаемости у детей с психоорганическим синдромом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к пирацетаму и циннаризину или к какому-либо из вспомогательных веществ, включенных в состав препарата;
- Тяжелая почечная (клиренс креатинина < 20 мл/мин) и/или печеночная недостаточность;
- Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- Хорея Гентингтона;
- Детский возраст до 5 лет;
- Беременность и период лактации;

С осторожностью: болезнь Паркинсона, нарушения функции печени и/или почек, нарушение гемостаза, тяжелое кровотечение.

Беременность и период лактации

Несмотря на отсутствие данных о наличии тератогенного действия пирацетама и циннаризина применение препарата при беременности не рекомендуется. Назначение Фезама беременным показано только в том случае, если предполагаемая польза для матери, превышает потенциальный риск для плода.

Пирацетам выделяется с грудным молоком, поэтому во время его приема рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Обычная доза для взрослых - 1-2 капсулы три раза в день в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения –2-3 раза в год.

Детям (старше 5 лет) - по 1-2 капсулы 1-2 раза в день.

Курс лечения – 1,5 - 3 месяца.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В очень редких случаях реакции гиперчувствительности - аллергические реакции в виде кожной сыпи, дерматита, зуда, отека, фоточувствительности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в отдельных случаях возможны усиленное слюноотделение, тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: гиперкинезия, нервозность, сонливость, депрессия; в единичных случаях – головокружение, головные боли, атаксия, нарушение равновесия, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации.

Прочие: повышение сексуальной активности.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Фезам® очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных побочных эффектов, требующих отмены препарата.

В случае передозировки может возникнуть боль в животе.

Лечение – симптоматическое, которое может включать гемодиализ. Следует провести промывание желудка, вызвать рвоту. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном приеме лекарственных средств, угнетающих ЦНС, трициклических антидепрессантов и алкоголя усиливаются седативные эффекты.

Препарат потенцирует действие ноотропных и антигипертензивных средств.

Сосудорасширяющие средства усиливают действие препарата.

Улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Препарат следует с осторожностью назначать лицам с заболеваниями печени и/или почек. В случаях легкой и умеренной почечной недостаточности (особенно, если клиренс креатинина менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервалы между приемами.

У лиц с нарушением функции печени необходим контроль содержания печеночных ферментов.

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения.

Препарат может стать причиной ложноположительной реакции при контроле допинговых средств у спортсменов.

Препарат усиливает активность гормонов щитовидной железы и может вызвать тремор и беспокойство.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с машинами и оборудованием, поскольку в начале лечения, циннаризин может вызвать сонливость.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы (400 мг + 25 мг), 10 капсул в блистере, 6 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: По рецепту.

***ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

1. «Балканфарма – Дупница» АД
ул. Самоковское шоссе 3,
2600, г. Дупница, Болгария
Тел.: ++359 701 58 196
Факс: ++359 701 58 555
или
2. ЗАО „ЗиО-Здоровье"
142103, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2.
Тел./факс: +7(495) 642-05-42, +7(495) 642-05-43

****УПАКОВЩИК**

ЗАО „ЗиО-Здоровье"
142103, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2.
Тел./факс: +7(495) 642-05-42, +7(495) 642-05-43

*****Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО „Актавис"
127018, г. Москва, ул. Сущевский вал, д. 18
Тел.: 644-44-14, факс: 644-24-14

* В данном разделе указывают название компании производителя, её адрес, телефон и факс.

** В случае упаковки препарата на предприятии ЗАО „ЗиО-Здоровье" дополнительно указывают название компании упаковщика, её адрес, телефон и факс.

*** В случае упаковки препарата, а также при его производстве по полному циклу на предприятии ЗАО „ЗиО-Здоровье" дополнительно указывают название компании, её адрес, телефон и факс.

Медицинский директор ООО „Актавис" Кулинченко Н. А.