МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012828/01- 041013
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фезам®

наименование лекарственного препарата

капсулы, 400 мг+25 мг

лекарственная форма, дозировка

«Балканфарма-Дупница АД», Болгария
ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 041013 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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;	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Гиперчувствительность к пирацетаму, 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; • Геморрагический инсульт; • Пациенты с редкими наследственными

Изменение № 1 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
	заболеваниями непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (содержит лактозы моногидрат).
С осторожностью: болезнь Паркинсона, нарушения функции печени и/или почек, нарушение гемостаза, тяжелое кровотечение.	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** Болезнь Паркинсона; состояния, связанные с повышением внутриглазного давления; нарушения функции печени и/или почек, нарушение гемостаза, тяжелое кровотечение.
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.	**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. При длительной терапии у пожилых пациентов возможно появление тремора.
ПЕРЕДОЗИРОВКА Фезам® очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных побочных	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** Фезам® очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных побочных эффектов,

Изменение № 1 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
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.	требующих отмены препарата. В случае передозировки у детей доминируют симптомы возбуждения: бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор и в редких случаях ночные кошмары, галлюцинации и судороги. 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.	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ** 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. Возможно усиление действия пероральных антикоагулянтов.

Медицинский директор
ООО «Актавис»

подпись

Вильчинская М.Ю.