МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П012828/01-050619
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фезам®

(торговое наименование лекарственного препарата)

капсулы, 400 мг + 25 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Балканфарма-Дупница АД, Болгария

АО ХФЗ «Здравле», Сербия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 5 050619

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **ФЕЗАМ®**	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Фезам®**
Торговое название препарата: Фезам®	**Торговое наименование препарата:** Фезам®
МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Пирацетам + Циннаризин	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** пирацетам + циннаризин
СОСТАВ 1 капсула содержит в качестве *активных веществ* – пирацетам 400 мг, циннаризин 25 мг. *Вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат 55,0 мг, кремния диоксид	**Состав** 1 капсула содержит: *действующие вещества* – пирацетам 400,0 мг, циннаризин 25,0 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат 55,0 мг, кремния диоксид

Старая редакция	Новая редакция
коллоидный 15,0 мг, магния стеарат 5,0 мг. Оболочка капсулы содержит титана диоксид 2 %, желатин 98 %.	коллоидный 15,0 мг, магния стеарат 5,0 мг. Оболочка капсулы содержит титана диоксид 2 %, желатин 98 %.
Форма выпуска Капсулы, 400 мг+25 мг. По 10 капсул в Ал/ПВХ блистер. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1 мг и 4 мг. *При производстве на Балканфарма-Дупница АД, Болгария* По 10 капсул в Ал/ПВХ блистер. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. *При производстве на АО ХФЗ «Здравле», Сербия* По 10 капсул в Ал/ПВХ блистер. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Раздел отсутствует	**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата** Балканфарма-Дупница АД, Болгария
Производитель 1. «Балканфарма-Дупница» АД ул. Самоковское шоссе 3, 2600, г. Дупница, Болгария Тел.: ++359 701 58 196 Факс: ++359 701 58 555 2. АО ХФЗ «Здравле», Сербия Влайкова 199, 16000 Лесковац, Сербия.	**Производитель** 1. Балканфарма-Дупница АД, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница 2600, Болгария 2. АО ХФЗ «Здравле», ул. Влайкова, 199, 16000, Лесковац, Сербия

Старая редакция	Новая редакция
Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей ООО «Актавис» 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35 Тел.: (495) 644-44-14 Факс: (495) 644-44-24	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Тева» 115054, Москва, ул. Валовая, 35 Тел.: +7(495) 644-22-34 Факс: +7(495) 644-22-35 Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации А.В. Тесова