ЛП-№(006591)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фезам, 400 мг+25 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пирацетам + циннаризин

Каждая капсула содержит 400 мг пирацетама и 25 мг циннаризина.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые, цилиндрические желатиновые капсулы белого цвета, № 0.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 5 лет для лечения:

– Недостаточности мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта, черепно-мозговых травм, энцефалопатии различного генеза).

– Интоксикаций.

– Заболеваний ЦНС, сопровождающихся снижением интеллектуально-мнестических функций (нарушения памяти, внимания, настроения).

– Состояний после перенесенной черепно-мозговой травмы.

– Психоорганического синдрома с преобладанием признаков астении и адинамии.

– Астенического синдрома психогенного генеза.

– Лабиринтопатий - головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота; нистагм.

– Синдрома Меньера.

– Профилактики кинетозов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Дети

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

Курс лечения – 1,5–3 месяца.

Способ применения

Внутрь. Вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством воды, желательно в одно и то же время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирацетаму, циннаризину или к какому-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- Острое нарушение мозгового кровообращения (Геморрагический инсульт).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Болезнь Паркинсона; состояния, связанные с повышением внутриглазного давления; нарушения функции печени и/или почек, нарушение гемостаза, тяжелое кровотечение.

Особые указания

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 препарата.

У лиц с нарушениями функции печени необходим контроль активности «печеночных» ферментов.

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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. Улучшается переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

Возможное усиление действия пероральных антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Противопоказан при беременности.

Лактация

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70–90 % от концентрации его в крови у матери. Необходимо воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Классификация нежелательных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000, частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции в виде кожной сыпи, дерматита, зуда, отека, фоточувствительности.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна: гипертиреоз.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: увеличение массы тела.

Психические нарушения:

часто: нервозность;

нечасто: депрессия;

частота неизвестна: возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: гиперкинез;

нечасто: сонливость;

частота неизвестна: атаксия, нарушение равновесия, обострение эпилепсии, головная боль, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна: повышение или снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна: усиление слюноотделения, тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна: повышение сексуальной активности.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна: усиление потоотделения;

очень редко: волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай; при длительной терапии у пожилых пациентов возможно появление тремора.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д.13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Горячая линия: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am/

4.9. Передозировка

Фезам очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных нежелательных реакций, требующих отмены препарата.

Симптомы

В случае передозировки у детей доминируют симптомы возбуждения: бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор и в редких случаях, ночные кошмары, галлюцинации и судороги.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 %.

После перорального приема абсорбция циннаризина медленная.

Распределение

Пирацетам 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. Циннаризин с белками плазмы связывается на 91 %. Максимальная концентрация циннаризина в плазме создается через 1–4 часа.

Биотрансформация

Пирацетам не метаболизируется.

Циннаризин активно и полностью метаболизируется изоферментами печени CYP2D6 посредством дезалкилирования.

Выведение

Пирацетам. 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Состав капсулы желатиновой:

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 капсул в Ал/ПВХ блистер.

По 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

Балканфарма-Дупница АД,

ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница 2600

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»,

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: info.tevakz@tevapharm.com

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-й этаж, офисы 132, 135

Тел.: +375 17 388 68 17

Адрес электронной почты: Info.Belarus@tevapharm.com

Кыргызская Республика:

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

Республика Армения

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: Info.Armenia@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006591)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.08.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Общая характеристика лекарственного препарата Фезам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/