

26.12.2016
[Signature]

НД РБ
4045 - 2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ФЕЗАМ® 400 мг/25 мг капсулы

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 11 » 01.2017 г. № 20

КАС № 12 от 21.12.2016г

СОСТАВ

Действующие вещества в одной капсуле: пирацетам 400 мг и циннаризин 25 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Описание:

- Твердые, цилиндрические желатиновые капсулы; цвет белый.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Код АТС N06ВХ. Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Лекарственное средство Фезам содержит пирацетам и циннаризин. Пирацетам является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций, способствует улучшению микроциркуляции.

Циннаризин угнетает сокращение клеток гладкой мускулатуры сосудов, способствует улучшению микроциркуляции, угнетает стимуляцию вестибулярной системы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- симптоматическое лечение расстройства памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома);
- симптоматическое лечение лабиринтных и вестибулярных нарушений сосудистого генеза, синдром Меньера.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов лекарственного средства;

Верно
Директор Фармацевтических технологий.....Ф. Светославов
Балканфарма-Дупница АД

- психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного средства;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- паркинсонизм;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- беременность, период кормления грудью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случаях назначения лекарственного средства пациентам с нарушением функции почек необходимо корректировать дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Этот препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью. У больных с нарушением функции печени необходимо следить за значениями печеночных ферментов.

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

С осторожностью следует применять при состояниях, связанных с повышением внутриглазного давления.

Пациентам с болезнью Паркинсона назначение циннаризина возможно только, если терапевтические преимущества перевешивают возможный риск обострения этого заболевания.

Как и другие антигистаминные лекарственные средства, циннаризин может вызвать раздражение в эпигастрии, применение лекарственного средства после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Циннаризин может вызывать сонливость, особенно в самом начале лечения, поэтому следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя или депрессантов ЦНС.

Следует избегать назначения циннаризина при порфирии.

Поскольку в состав Фезама входит циннаризин, препарат может вызывать положительную реакцию у спортсменов при проведении допинг-теста.

Вследствие антигистаминной активности циннаризина лекарственное средство может повлиять на результаты кожных аллергических проб, проводимых в течение 4 дней после приема Фезама.



В связи с влиянием пираретама на агрегацию тромбоцитов, следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями гемостаза, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, приеме антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз ацетилсалициловой кислоты.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, даже если они не были Вам прописаны.

При одновременном применении пираретама с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно результатам исследования пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пираретам в дозе 9,6 г/сутки повышает эффективность непрямых антикоагулянтов.

Прием пираретама в дозе 20г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке противозлептических лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у пациентов с эпилепсией, получавших пираретам в стабильной дозе.

Одновременный прием алкоголя, депрессантов ЦНС, трициклических антидепрессантов может усиливать седативные эффекты этих средств или циннаризина.

Из-за антигистаминного эффекта циннаризин может маскировать положительную реакцию при проведении кожной пробы, поэтому его применение следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение Фезама и прием пищи и напитков

Нет данных о необходимости соблюдения особого режима питания или ограничения определенных видов пищевых продуктов или напитков при лечении этим препаратом.

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Перед приемом каких-либо лекарственных средств, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Применение у детей

Применение лекарственного средства у детей до 18 лет не рекомендовано.

Применение во время беременности и кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано для назначения беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с техникой

Во время приема лекарственного средства рекомендовано воздержаться от управления транспортным средством и работы с потенциально опасными механизмами.

Информация о вспомогательных веществах

Фезам капсулы содержат лактозу в качестве вспомогательного вещества. Пациенты с редкими наследственными проблемами, такими как непереносимость галактозы, лактазный дефицит Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны принимать это лекарство.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда принимайте Фезам согласно инструкции Вашего лечащего врача.

Взрослым препарат назначают по 1-2 капсулы 3 раза в сутки в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Поскольку пираретам выводится из организма почками, при назначении лекарственного средства пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы лекарственного средства в соответствии со следующей схемой:

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
Норма	>80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема

Верно

Директор Фармацевтических технологий.....Ф. Светославов
Балканфарма-Дупница АД

Тяжелая	<30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	-	противопоказано

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени применять с осторожностью.

Пациентам с нарушениями функции почек и печени лекарственное средство назначают так же, как пациентам с нарушением функции почек.

Если у Вас сложилось впечатление, что Фезам действует слишком слабо или слишком сильно, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если Вы приняли более высокую дозу, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

Симптомы: изменение сознания от сонливости к ступору и коме, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия, судороги, диспепсические явления в виде диареи с кровью и болью в области живота.

Лечение: специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь может быть назначен активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Если Вы пропустили прием Фезама

Желательно не пропускать прием препарата. Если это произошло, Вам следует принять капсулу немедленно, однако, если подошло время следующего приема, пропущенную дозу принимать не следует.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

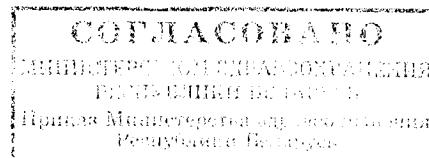
Как любой лекарственный препарат, Фезам может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Побочные реакции приведены по классам систем органов согласно медицинскому словарю регуляторной деятельности MedDRA с использованием определений частоты MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы:

Верно

Директор Фармацевтических технологий.....Ф. Светославов
Балканфарма-Дупница АД



Частота неизвестна: геморагические нарушения.

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: гиперактивность, сонливость, атаксия, нарушения равновесия, судороги, обострение течения эпилепсии, головные боли, бессонница, тремор, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм.

Со стороны органа слуха и равновесия:

Частота неизвестна: головокружение.

Со стороны пищеварительной системы:

Частота неизвестна: боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки:

Частота неизвестна: отек Квинке, дерматит, зуд, крапивница, гипергидроз, лишаевидный кератоз, красный плоский лишай, волчаноподобная реакция, фоточувствительность.

Расстройства репродуктивной системы и молочных желез:

Частота неизвестна: повышение либидо.

Общие расстройства:

Частота неизвестна: увеличение массы тела, астения, ригидность мышц.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 (три) года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

Первичная упаковка:

10 (десять) капсул упаковывают в блистер из ПВХ пленки / Алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка:

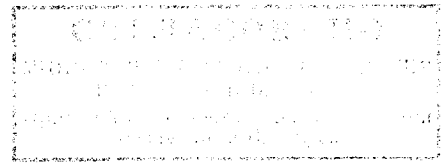
6 (шесть) блистеров по 10 капсул вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.

Верно

Директор Фармацевтических технологий.....Ф. Светославов
Балканфарма-Дупница АД

НД РБ

4045 -2016



ПРОИЗВОДИТЕЛЪ

Балканфарма-Дупница АД

ул. "Самоковское шоссе" № 3, 2600 Дупница, България.

тел.: +359/701 58 196

факс: +359/701 58 555