Инструкция по применению
Фесцетам Капсулы 400 мг + 25 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Болгария
Производитель: Адифарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пирацетам+Циннаризин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 400 мг+25 мг

Описание

Твердые, цилиндрические желатиновые капсулы, размер № 0, белого цвета (белый/белый). Содержимое капсул: порошкообразная смесь от белого до почти белого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании стеклянной палочкой превращаются в порошок.

Действующее вещество

Пирацетам+Циннаризин

Состав

Каждая капсула содержит: активные вещества: пирацетам 400 мг и циннаризин 25 мг, вспомогательные вещества: старлак (лактозы моногидрат 85%, крахмал кукурузный 15%) 43 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 3 мг, магния стеарат 5 мг, капсулы корпус - желатин, титана диоксид, капсулы крышка - желатин, титана диоксид (E171).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь пирацетам и циннаризин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Cmax (максимальная концентрация в плазме крови) пирацетама в плазме крови создается через 2-6 ч. Биодоступность пирацетама составляет 100%. Абсорбция циннаризина медленная. Cmax циннаризина в плазме крови достигается через 1-4 ч. Биодоступность циннаризина увеличивается в кислой среде. Распределение Пирацетам не связывается с белками плазмы крови. Кажущийся Vd (объем распределения) составляет около 06 л/кг. Пирацетам свободно проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер во все органы и ткани а также через фильтрующие мембраны используемые при гемодиализе. Cmax пирацетама в ликворе достигается через 2-8 ч. Избирательно накапливается в коре головного мозга в основном в лобных теменных и затылочных долях мозжечке и базальных ганглиях. Связь циннаризина с белками плазмы крови составляет 9%. Через 1-4 ч. после приема внутрь обнаруживается в печени почках сердце легких селезенке и мозге. Метаболизм Пирацетам практически не метаболизируется. Циннаризин активно и полностью метаболизируется в печени путем дезалкилирования при участии изофермента CYP2D6. Процесс метаболизма начинается через 30 мин после приема внутрь. Выведение T1/2 (период полувыведения) пирацетама из плазмы крови составляет 4-5 ч из спинномозговой жидкости - 85 ч. 80-100% пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. T1/2 циннаризина - 4 ч. 1 /3 метаболитов выводится почками 2/3 - через кишечник. Фармакокинетика в особых клинических случаях T1/2 пирацетама удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

Показания

Недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов после черепно-мозговых травм энцефалопатии различного генеза), - психоорганический синдром с преобладанием симптомов астении и адинамии, - астенический синдром, - лабиринтопатии (головокружение шум в ушах нистагм тошнота рвота), - синдром Меньера, - профилактика кинетозов.

Способ применения и дозы

Внутрь независимо от времени приема пищи. Взрослым: средняя суточная доза составляет 1-2 капсулы 3 раза/сут в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. Детям старше 5 лет: средняя суточная доза составляет 1-2 капсулы 1-2 раза/сут (не более 3 мес). Пациентам с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (КК менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, - непереносимость галактозы дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция, - тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), - тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин), - психомоторное возбуждение на момент назначения препарата, - хорея Гентингтона, - геморрагический инсульт, - беременность, - период грудного вскармливания, - детский возраст до 5 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Фесцетам противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения пирацетама при беременности не проводилось. Применение возможно только в случаях когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода. Пирацетам проникает в грудное молоко. В экспериментальных исследованиях не было выявлено отрицательного воздействия пирацетама на плод. При беременности и в период грудного вскармливания применение циннаризина возможно только в исключительных случаях когда ожидаемая польза для матери значительно превосходит потенциальный риск для плода или младенца.

Побочные действия

Побочные эффекты по частоте возникновения распределены следующим образом: очень часто (≥ 10%) часто (≥ 1 % и <10 %) нечасто (≥ 01% и <1 %) редко (≥ 001% и <01%) очень редко включая отдельные сообщения (<001%). Со стороны пищеварительной системы: редко - усиленное слюноотделение тошнота рвота диарея боли в животе. Со стороны центральной нервной системы и психики: гиперкинезия нервозность повышение сексуальной активности сонливость депрессия, в отдельных случаях - головокружение головные боли атаксия нарушение равновесия бессонница замешательство возбуждение тревога галлюцинации Аллергические реакции: очень редко - кожная сыпь дерматит зуд отек светочувствительность. При длительной терапии у пожилых пациентов возможно появление тремора.

Передозировка

Сведения о передозировке ограничены. Симптомы: при передозировке не наблюдается серьезных побочных эффектов требующих отмены лечения. В случае передозировки могут наблюдаться нарушения со стороны ЖКТ. У детей преобладают явления возбудимости: бессонница беспокойство раздражительность эйфория тремор и в редких случаях ночные кошмары галлюцинации. Лечение: вызвать рвоту провести промывание желудка. Лечение симптоматическое. Возможно применение гемодиализа. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с препаратом Фесцетам возможно усиление седативного действия средств угнетающих деятельность ЦНС трициклических антидепрессантов а также этанола. Фесцетам потенцирует действие ноотропных и гипотензивных средств. При одновременном применении вазодилататоры усиливают действие препарата. Фесцетам улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов. Возможно усиление действия пероральных антикоагулянтов.

Особые указания

С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени и/или почек. При почечной недостаточности легкой и умеренной степени тяжести (КК менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата. У пациентов с нарушениями функции печени необходимо контролировать активность "печеночных" ферментов. Следует избегать употребления алкоголя во время приема Фесцетама. Этот лекарственный препарат нельзя принимать пациентам с непереносимостью галактозы дефицитом лактазы и синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности требующих повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакции.

Срок хранения после открытия

3 года Не применять по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.