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

Характеристики



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

Действующее вещество

Пирацетам+Циннаризин

Состав

1 капсула содержит: действующие вещества – пирацетам 400 0 мг циннаризин 25 0 мг вспомогательные вещества – лактозы моногидрат 55 0 мг кремния диоксид коллоидный 15 0 мг магния стеарат 5 0 мг. Оболочка капсулы содержит титана диоксид 2 % желатин 98 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

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%. 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. Не метаболизируется. Период полувыведения (T1/2) 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. T1/2 удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа. После перорального приема абсорбция циннаризина медленная. Максимальная концентрация циннаризина в плазме создается через 1-4 часа. С белками плазмы связывается на 91%. Активно и полностью метаболизируется изоферментами печени CYP2D6 посредством дезалкилирования. T1/2 составляет 4 часа. 1/3 метаболитов выводится почками 2/3 - через кишечник.

Показания

Недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов черепномозговых травм энцефалопатии различного генеза). Интоксикации. Заболевания ЦНС сопровождающиеся снижением интеллектуальномнестических функций (нарушения памяти внимания настроения). Состояния после перенесенной черепномозговой травмы. Психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии. Астенический синдром психогенного генеза. Лабиринтопатии – головокружение шум в ушах тошнота рвота нистагм. Синдром Меньера. Профилактика мигрени и кинетозов. В составе комплексной терапии низкой обучаемости у детей с психоорганическим синдромом.

Способ применения и дозы

Внутрь. 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. Детям (старше 5 лет) - по 1-2 капсулы 1-2 раза в день. Курс лечения - 1 5 -3 месяца.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пирацетаму циннаризину или к какомулибо 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 заболеваниями: непереносимость галактозы недостаточность лактазы или глюкозогалактозная мальабсорбция (содержит лактозы моногидрат). С осторожностью Болезнь Паркинсона состояния связанные с повышением внутриглазного давления нарушения функции печени и/или почек нарушение гемостаза тяжелое кровотечение.

Применение при беременности и кормлении грудью

Несмотря на отсутствие данных о наличии тератогенного действия пирацетама и циннаризина применение препарата при беременности не рекомендуется. Назначение Фезама беременным показано только в том случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Пирацетам выделяется с грудным молоком поэтому во время его приема рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

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 эффектов 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 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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте!