

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит пирацетама 400 мг, циннаризина 25 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, твердые желатиновые капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые, цилиндрические желатиновые капсулы белого цвета, наполненные порошкообразным смесью белого или бледно-кремового цвета, допускается наличие агломератов.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Фезам® - комбинированный препарат. Активными компонентами лекарственного средства является пирацетам, циклическое производное γ -аминомасляной кислоты, и циннаризин - блокатор кальциевых каналов.

Пирацетам является ноотропным средством, действует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния препарата на центральную нервную систему, вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови, не вызывая при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. После длительного применения препарата пациентам со снижением мозговых функций отмечается улучшение когнитивных функций, улучшения внимания.

Циннаризин подавляет сокращения клеток гладких васкулярных мышц путем блокирования кальциевых каналов. Дополнительно к прямому кальциевого

антагонизма циннаризин снижает сократительную действие вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, путем блокирования контролируемых ими рецепторов кальциевых каналов. Блокада поступления кальция в клетки зависит от разновидности ткани, результатом ее является антивазоконстрикторни действия без влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Циннаризин может в дальнейшем улучшать недостаточную микроциркуляцию путем повышения эластичности мембраны эритроцитов и снижения вязкости крови. Увеличивается клеточная резистентность к гипоксии. Циннаризин подавляет стимуляцию вестибулярной системы, имеет своим результатом подавления нистагма и других автономных расстройств. Циннаризин предотвращает острых приступов головокружения.

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Циннаризин достигает пиковых концентраций в плазме крови через час после перорального применения. Полностью метаболизируется. Связывается на 91% с белками крови. 60% выводится в неизмененном виде с калом, остаточные количества - с мочой в виде метаболитов.

Максимальная плазменная концентрация пирацетама достигается через 2-6 часов. Пирацетам свободно проникает через гематоэнцефалический барьер, выводится с мочой в неизмененном виде.

Показания

- Хроническая и латентная недостаточность мозгового кровообращения при атеросклерозе и артериальной гипертензии; ангиодистонических ишемический инсульт мозга и состояние после перенесенного инсульта мозга.
- Посттравматическая церебрастения.
- Энцефалопатия различного происхождения.
- Психоорганический синдром с преобладанием нарушения памяти и других когнитивных функций.
- Лабиринтопатии - головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота, нистагм.
- Синдром Меньера.
- Профилактика кинетозов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пирацетаму, циннаризину или к любому вспомогательному компоненту лекарственного средства; чувствительность к

производным пирролидона.

Тяжелая почечная недостаточность, острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), хорея Хантингтона, паркинсонизм, повышение внутриглазного давления; психомоторное возбуждение.

Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном употреблении алкоголя и применении препаратов, угнетающих ЦНС (ЦНС), трициклических антидепрессантов усиливается их седативное действие.

Препарат потенцирует действие ноотропных, антигипертензивных и сосудорасширяющих средств. Применение вместе с сосудорасширяющими препаратами усиливает его действие, а наличие циннаризина снижает активность гипертензивных средств.

Фезам® усиливает активность тиреоидных гормонов и может повлечь тремор и беспокойство.

Диагностическое вмешательство. Через свой антигистаминный эффект циннаризин, который входит в состав препарата, может маскировать положительные реакции относительно факторов реактивности кожи при проведении кожной пробы, поэтому его использование следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Противоэпилептические лекарственные средства. Не отмечено взаимодействия с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия (информация основана на известных данных применение пирацетама в дозе 20 мг/сутки в течение 4 недель).

Может усилить действие пероральных антикоагулянтов.

Аценокумарол. У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применения пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения ПВ (международного нормализованного отношения) 2,5-3,5, но при одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда [коагуляционная активность (VIII: C) кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) и протеин в плазме (VIII: vW: Ag)], вязкости крови и плазмы крови.

Фармакокинетические взаимодействия

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90% пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.

In vitro пирацетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень K_i двух CYP изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Особенности применения

Почечная недостаточность. С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями почек. В случаях легкой или умеренной почечной недостаточности рекомендуется уменьшить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приложениями, особенно если клиренс креатинина <60 мл/мин.

Печеночная недостаточность. С осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью. Необходимо следить за значениями печеночных ферментов у пациентов с нарушениями функции печени.

Пациенты пожилого возраста. При длительной терапии пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение препарата следует избегать при порфирии.

Влияние на лабораторные анализы. Препарат может дать ложно-положительный результат при проведении допингового контроля спортсменов, а также при определении радиоактивного йода, ввиду наличия йодсодержащих красителей в оболочке капсулы.

Влияние на агрегацию тромбоцитов. В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, с состояниями, которые могут

сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время больших хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт а также пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Как и другие антигистаминные лекарственные средства, Фезам® может вызвать раздражение в эпигастральной области, применение его после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя или антидепрессантов, поскольку препарат может вызывать сонливость, особенно в самом начале лечения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Вспомогательные вещества. Лекарственное средство содержит лактозу. Поэтому пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует применять данное лекарственное средство.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами, учитывая возможные возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат не применять.

В случае необходимости лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Капсулы Фезам® применять внутрь после еды, не разжевывая, запивая водой.

Взрослым

По 1-2 капсулы 3 раза в сутки.

Курс лечения - 1-3 месяца в зависимости от тяжести заболевания.

Не применять дольше 3 месяцев без перерыва! Возможно проведение 2-3 курсов в год.

Дети

Не применять.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных эффектов препарата. В редких случаях острой передозировки наблюдались диспепсические явления (диарея с кровью, боль в животе), изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У детей при передозировке преобладают реакции возбуждения - бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, редко - кошмары, галлюцинации, судороги.

Лечение: промывание желудка (желательно в течение первого часа после приема внутрь), прием активированного угля. Проводить симптоматическую терапию. Возможно применение гемодиализа.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: гиперкинезия, атаксия, головная боль, нарушение сна, бессонница, вестибулярные расстройства, головокружение, повышение частоты приступов эпилепсии, нарушение равновесия/ухудшение течения эпилепсии, тремор, гиперсомния, летаргия, дискинезия, паркинсонизм, утомляемость. Длительное применение больными пожилого возраста может привести к развитию экстрапирамидных явлений.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия, кожные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, диспепсия, боль в животе, боль в верхней части живота, дискомфорт в области желудка, диарея, холестатическая желтуха, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота.

Со стороны кожи: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, гипергидроз, лишаеподобный кератоз, красная волчанка и красный плоский лишай.

Со стороны психики: повышенная возбудимость, нервозность, смущение, сонливость, депрессия, тревожность, галлюцинации.

Со стороны костно-мышечной системы: ригидность мышц.

Другие: астения, повышенная потливость, половое возбуждение, геморрагические расстройства.

При длительном курсе лечения в редких случаях может наблюдаться увеличение массы тела.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Балканфарма-Дупница АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Самоковське шоссе 3, Дупница, 2600, Болгария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).