

ЗМІНИ ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства Охорони
Здоров'я України

17.11.08 № 684

Регістраційне посвідчення

№ UA33740401

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Регістраційне посвідчення

№ _____

ФЕЗАМ®

Капсули

Для дорослих і дітей старше 5 років

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

*Зберігайте цей листок-вкладиш. У Вас може виникнути потреба перечитати його.
Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування Фезаму®, обов'язково
проконсультуйтеся з Вашим лікарем.*

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: пірацетам, цинаризин;

1 капсула містить

пірацетаму

400 мг,

цинаризину

25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат.

Лікарська форма.

Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючий та ноотропний засіб.

Фармакологічні властивості.

Фезам® є комбінованим препаратом з вираженою активністю при кисневому голодуванні мозкової тканини. Обидва компоненти взаємно посилюють свою дію у цьому напрямі, зменшуючи опір судин мозку і збільшуючи приплив крові. Вміст цинаризину зумовлює седативну дію комбінації на центральну нервову систему. Препарат чинить антиішемічну дію.

Показання для застосування. Застосування Фезаму® показано при:

- порушеннях мозкового кровообігу: при атеросклерозі судин головного мозку, що супроводжується ішемічним інсультом, у період реабілітації після геморагічного інсульту, після черепно-мозкових травм;
- порушенні пам'яті, функції мислення, концентрації уваги;
- судинній деменції;
- порушенні настрою (при пригніченості і дратівливості);
- енцефалопатії різного походження;
- лабіринтопатії різного походження (запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудота, блювання); синдромі Мен'єра;
- у комплексному лікуванні сенсоневральної туговухості;

- у комплексному лікуванні порушень зорових функцій при відкритокутовій глаукомі із стабілізованим внутрішньоочним тиском, макулодистрофії, високій ускладненій міопії;
- у комплексному лікуванні артеріальної гіпертензії;
- у комплексному лікуванні нейроциркуляторій дистонії;
- для профілактики кінетозів;
- для профілактики мігрені;
- для покращання заучування і пам'яті у дітей з відставанням інтелектуального розвитку.

Протипоказання.

Фезам[®] не застосовують і не призначають дітям до 5 років, вагітним протягом першого триместру вагітності та жінкам, які годують груддю.

Якщо будь-коли раніше у Вас були відмічені прояви алергії на перелічені у розділі "Склад" діючі або допоміжні речовини, Ви не повинні застосовувати Фезам для лікування. Препарат протипоказаний при тяжкій нирковій недостатності, хворобі Паркінсона, підвищеному внутрішньоочному тиску.

Обов'язково проінформуйте лікаря про перенесені раніше захворювання.

Застереження при застосуванні.

Перед початком лікування повідомте лікаря про наявні інші захворювання Вашого організму.

У пацієнтів з перенесеними захворюваннями нирок перед початком лікування Фезамом[®] досліджують функцію нирок з метою призначення оптимального режиму дозування.

У пацієнтів з перенесеними захворюваннями печінки перевіряють значення печінкових ферментів і призначають їм індивідуальний режим дозування та курс лікування.

Препарат може дати хибнопозитивний результат при проведенні допінгового контролю спортсменів, а також при визначенні радіоактивного йоду, зважаючи на наявність йодовмісних барвників в оболонці капсули.

Не призначають вагітним у першому триместрі та жінкам, які годують груддю.

Водіям та операторам механізмів необхідно пам'ятати, що Фезам[®] впливає на здатність концентрувати увагу.

Під час лікування необхідно уникати вживання алкоголю.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Якщо Вам призначені лікарем будь-які інші лікарські засоби або Ви їх застосовуєте самостійно, перед початком лікування Фезамом[®] порадьтеся з Вашим лікарем щодо можливості їх одночасного застосування. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.

Одночасне застосування з препаратами, які впливають на центральну нервову систему, або вживання алкоголю посилює їх седативну дію. Препарат посилює дію ноотропних, антигіпертензивних і судинорозширювальних засобів. Застосування Фезаму[®] разом з судинорозширювальними препаратами посилює його дію, а наявність цинаризину знижує активність засобів, які підвищують артеріальний тиск крові.

Фезам[®] посилює активність гормонів щитовидної залози і може спричинити тремтіння та неспокій.

Може посилити дію пероральних препаратів, які знижують згортання крові.

Особливі вказівки.

Під час лікування Фезамом[®] рекомендовано регулярно перевіряти функцію нирок, а також слід уникати вживання алкоголю.

Спосіб застосування та дози.

Фезам застосовують внутрішньо, після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Застосовують дорослим по 1 – 2 капсули 3 рази на добу протягом 1 – 3 місяців, залежно від тяжкості захворювання.

Дітям старше 5 років – 1 – 2 капсули 1 – 2 рази на добу залежно від тяжкості захворювання.

Курс лікування – 1 – 3 місяці.

Не застосовують довше 3 місяців!

Можливо проведення 2 – 3 курсів на рік.

При передозуванні лікарського засобу зверніться до лікаря!

У дітей при передозуванні переважають реакції збудження – безсоння, неспокій, ейфорія, дратівливість, тремтіння, рідко – кошмари, галюцинації, судоми.

При передозуванні проводять симптоматичне лікування.

Якщо Ви відмітили подібні симптоми, зверніться негайно до лікаря за консультацією з приводу зменшення дози або припинення лікування.

Побічні ефекти.

Рідко можуть спостерігатись реакції підвищеної чутливості – шкірні реакції, фоточутливість, дуже рідко – еритематозний вовчак та червоний плесканий лишай.

У поодиноких випадках можуть виникнути порушення з боку шлунково-кишкового тракту – підвищене слиновиділення, нудота, блювання. Тривале застосування хворими літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ, характерних для хвороби Паркінсона, – порушення ходи, тремтіння, маскоподібне обличчя.

При тривалому курсі лікування в поодиноких випадках може спостерігатися збільшення маси тіла.

Якщо під час застосування Фезаму® у Вас відмічаються будь-які побічні ефекти або незвичні реакції, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем з приводу подальшого лікування!

Термін придатності.

Препарат придатний до застосування протягом 3 років від дати виробництва.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Упаковка. По 20 або 60 капсул в упаковці.

Правила відпуску. Без рецепта.

Назва та адреса виробника.

Балканфарма – Дупниця АТ.

Болгарія, 2600 Дупниця, Самоковське шосе, 3.

Дата останнього перегляду.