

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

23.06.10 № 503

Реєстраційне посвідчення
№ UA/3371/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕЗАМ®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить пірацетаму 400 мг, цинаризину 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тверді желатинові капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді циліндричні желатинові капсули білого кольору наповнені білим або блідо-кремовим порошком.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Дупниця АТ.

Болгарія, 2600 Дупниця, Самоковське шосе, 3.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06В Х.

Фезам® – комбінований препарат. Активними компонентами препарату є пірацетам, циклічне похідне γ -аміномасляної кислоти, і цинаризин – селективний антагоніст кальцієвих каналів.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізм впливу препарату на центральну нервову систему, ймовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Після тривалого застосування препарату пацієнтам зі зниженням мозкових функцій відзначається покращення когнітивних функцій, покращення уваги.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладких васкулярних м'язів шляхом блокування кальцієвих каналів. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, шляхом блокування контрольованих ними рецепторів кальцієвих каналів. Блокада надходження кальцію до клітин залежить від різновиду тканини, результатом її є антивазоконстрикторні дії без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. Цинаризин може у подальшому поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. Збільшується клітинна резистентність до гіпоксії. Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що має своїм результатом пригнічення ністагму та інших автономних розладів. Цинаризин запобігає виникненню гострих нападів запаморочення.

Показання для застосування.

Дорослим

Підтримуюче лікування при симптомах цереброваскулярного походження, які включають порушення пам'яті і функції мислення, зниження концентрації уваги, порушення настрою (дратівливості).

Підтримуюче лікування при симптомах лабіринтних розладів, які включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту, блювання; при синдромі Мен'єра.

Профілактика хвороби руху.

Профілактика мігрені.

Дітям

Лікування дизлексії у дітей віком від 8 років у поєднанні з іншими належними методами, включаючи логопедію.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму, цинаризину або до будь-якого допоміжного компонента препарату; індивідуальна чутливість до похідних піролідону.

Тяжка ниркова недостатність, гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт), хорея Хантінгтона, паркінсонізм, підвищення внутрішньочного тиску; гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт), психомоторне збудження.

Вагітність або період годування груддю.

Дитячий вік до 8 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат з обережністю призначають пацієнтам із захворюваннями нирок та/або печінки. У випадках легкої або помірної ниркової недостатності рекомендується зменшити терапевтичну дозу або збільшити інтервал між застосуваннями.

Хворим із порушеннями функції печінки необхідно слідкувати за значеннями печінкових ферментів.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, при необхідності корегують дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування препарату слід уникати при порфірії.

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

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушенням гемостазу, під час великих хірургічних операцій чи хворим із симптомами тяжкої кровотечі.

Як і інші антигістамінні лікарські засоби, Фезам® може спричиняти подразнення в епігастральній ділянці; застосування його після їди може зменшити явища подразнення шлунка.

Слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю або антидепресантів, оскільки препарат може спричиняти сонливість, особливо на самому початку лікування (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат містить лактозу. Тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовують.

За необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, зважаючи на виникнення можливих побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 8 років для лікування дизлексії.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Фезам® застосовують перорально після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Дорослим

Розлади мозкового кровообігу: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Порушення рівноваги: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Хвороби руху: дорослим – по 1 капсулі за півгодини до прогулянки з повторенням кожні 6 годин.

Дітям

У складі комплексної терапії дизлексії Фезам® застосовують дітям віком старше 8 років: по 1-2 капсули 1-2 рази на добу залежно від тяжкості захворювання.

Курс лікування – 1 - 3 місяці. Не застосовують довше 3 місяців. Можливе проведення 2 - 3 курсів на рік.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. У поодиноких випадках гострого передозування спостерігались диспептичні явища (діарея з кров'ю, біль у животі), зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У дітей при передозуванні переважають реакції збудження – безсоння, неспокій, ейфорія, дратівливість, тремор, рідко – кошмари, галюцинації, судоми.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, Специфічного антидоту немає. Протягом першої години після прийому внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. Якщо це виправдано, може бути призначено активоване вугілля. Проводять симптоматичну терапію. Можливе застосування гемодіалізу.

Побічні ефекти.

З боку нервової системи: гіперкінезія, атаксія, головний біль, безсоння, можливий ризик погіршення перебігу епілепсії, вестибулярні розлади, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги, тремор, гіперсомнія, летаргія, дискінезія, паркінсонізм, втомлюваність. Тривале застосування хворими літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ.

З боку імунної системи: гіперчутливість, у тому числі анафілаксія.

З боку травного тракту: відчуття сухості у роті, диспепсія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, холестатична жовтяниця, підвищене слиновиділення, нудота, блювання.

З боку шкіри: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка, фоточутливість, гіпергідроз, лишаяподібний кератоз, еритематозний вовчак та червоний плесканий лишай.

Психічні розлади: підвищена збудливість, сонливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку кістково-м'язової системи: ригідність м'язів.

Інші: астенія, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт, гіпертермія, підвищена пітливість, сексуальне збудження.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному вживанні алкоголю та застосуванні препаратів, що пригнічують ЦНС, трициклічних антидепресантів може підсилюватися седативна дія.

Препарат потенціює дію ноотропних, антигіпертензивних і судинорозширювальних засобів. Застосування разом із судинорозширювальними препаратами посилює його дію, а наявність цинаризину знижує активність гіпертензивних засобів.

Фезам® посилює активність тиреоїдних гормонів і може спричинити тремор та неспокій.

Може посилити дію пероральних антикоагулянтів.

Діагностичне втручання: через свій антигістамінний ефект Фезам® може маскувати позитивні реакції щодо факторів реактивності шкіри при проведенні шкірної проби, тому його використання слід припинити за 4 дні до її проведення.

Не відзначено взаємодії з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

По 10 капсул в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Відомості про ліки
Україна
Лікарська справа
Лікарська справа
Лікарська справа
Лікарська справа