

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фезам®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06BX

Показания к применению

- хроническая и латентная недостаточность мозгового кровообращения при атеросклерозе и артериальной гипертонии; ангиодистонический ишемический инсульт мозга и состояния после перенесенного инсульта мозга
- посттравматическая церебрастения
- психоорганический синдром с преобладанием нарушения памяти и других когнитивных функций или нарушениями эмоционально-волевой сферы
- энцефалопатии различного генеза
- лабиринтопатии различного генеза (головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота, нистагм)
- синдром Меньера
- профилактика кинетозов

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- тяжелая почечная недостаточность
- беременность
- период лактации
- дети до 6 лет
- геморрагический инсульт
- непереносимость лактулозы, дефицит фермента Lapp – лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы - галактозы

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме с Фезамом® возможно усиление действия снотворных и седативных препаратов, трициклических антидепрессантов, ноотропных и гипотензивных средств, а также этанола. Совместное применение с сосудорасширяющими препаратами усиливает его действие, а наличие циннаризина приводит к уменьшению активности гипотензивных средств.

Препарат усиливает активность гормонов щитовидной железы и может вызвать тремор и беспокойство. Может также усилить действие пероральных антикоагулянтов.

Специальные предупреждения

С осторожностью следует применять при состояниях, связанных с повышением внутриглазного давления или у больных с болезнью Паркинсона.

В случаях легкой и умеренной почечной недостаточности (особенно, если клиренс креатинина менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервалы между приемами.

Этот препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью. У больных с нарушением функции печени необходимо следить за значениями печеночных ферментов.

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения.

Препарат может стать причиной ложноположительной реакции при контроле допинговых средств у спортсменов.

Этот лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Во время беременности или лактации

Фезам® противопоказан к применению при беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность водить машину и работать с техникой.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым препарат назначают по 1-2 капсулы три раза в сутки в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Детям с 6 лет назначают по 1-2 капсулы 1-2 раза в сутки.

Метод и путь введения

Внутрь.

Длительность лечения

Препарат нельзя принимать более 3 месяцев!

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы - боли в животе. У детей преобладают реакции возбуждения: бессонница, раздражительность, тремор, в редких случаях кошмары, галлюцинации, судороги.

Лечение - симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Желательно не пропускать прием Фезама[®], особенно, если он назначен однократно. При пропуске приема одной дозы следующую дозу следует принимать по обычной схеме. Не принимать двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

– сыпь, зуд, светочувствительность

Частота неизвестна

– усиленное слюноотделение, тошнота, рвота

– беспокойство и возбужденность, нарушение сна.

– продолжительное применение у пожилых больных может привести к развитию тремора.

– боли в эпигастрии, диспепсия

– головная боль, сухость во рту, раздражительность

– тремор конечностей, повышенный мышечный тонус

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - пирацетам 400 мг,

циннаризин 25 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат,

состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые, цилиндрические капсулы № 0, с крышечкой и корпусом белого цвета.

Содержимое капсул – порошкообразная смесь от белого до бледно – кремового цвета, допускается наличие агломератов.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Балканфарма-Дупница АД,

Болгария, 2600 г. Дупница,

ул. Самоковское шоссе 3

Держатель регистрационного удостоверения

Балканфарма-Дупница АД,

Болгария, 2600 г. Дупница,

ул. Самоковское шоссе 3

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству

**лекарственных средств от потребителей и ответственная
ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства**

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби
17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva