

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕСЦЕТАМ**Регистрационный номер:****Торговое название:** Фесцетам**Группировочное название:** пирацетам + циннаризин**Лекарственная форма:** капсулы**Состав**

Каждая капсула содержит активные вещества: пирацетам 400 мг и циннаризин 25 мг.

Вспомогательные вещества: старлак (лактозы моногидрат 85 %, крахмал кукурузный 15%) 43 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 3 мг, магния стеарат 5 мг, капсулы корпус – желатин, титана диоксид, капсулы крышка - желатин, титана диоксид (E171).

Описание

Твердые, цилиндрические желатиновые капсулы, размер № 0, белого цвета (белый/белый).

Содержимое капсул: Порошкообразная смесь от белого до почти белого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании стеклянной палочкой превращаются в порошок.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.**Код АТХ:** [N06BX]**Фармакодинамика**

Фесцетам - комбинированное лекарственное средство с выраженным антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом. Активные компоненты взаимно потенцируют снижение сопротивления сосудов мозга и способствуют повышению в них кровотока.

Пирацетам- ноотропное средство. Активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии. Улучшает межнейрональную передачу в центральной нервной системе (ЦНС) и регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин - селективный блокатор «медленных» кальциевых каналов. Установлено, что он ингибирует поступление в клетки ионов кальция и уменьшает их содержание в депо плазмолеммы. Снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (эпинефрин, норэпинефрин, дофамин, ангиотензин, вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим действием (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пираретама), не оказывая существенного влияния на артериальное давление (АД). Проявляет умеренную антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы. Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь пираретам и циннаризин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

C_{\max} (максимальная концентрация в плазме крови) пираретама в плазме крови создается через 2-6 ч. Биодоступность пираретама составляет 100%.

Абсорбция циннаризина медленная. C_{\max} циннаризина в плазме крови достигается через 1-4 ч. Биодоступность циннаризина увеличивается в кислой среде.

Распределение

Пираретам не связывается с белками плазмы крови. Кажущийся V_d (объем распределения) составляет около 0.6 л/кг. Пираретам свободно проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер, во все органы и ткани, а также через фильтрующие мембраны, используемые при гемодиализе. C_{\max} пираретама в ликворе достигается через 2-8 ч. Избирательно накапливается в коре головного мозга, в основном, в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях.

Связь циннаризина с белками плазмы крови составляет 91%. Через 1-4 ч. после приема внутрь обнаруживается в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге.

Метаболизм

Пираретам практически не метаболизируется.

Циннаризин активно и полностью метаболизируется в печени путем дезалкилирования при участии изофермента CYP2D6. Процесс метаболизма начинается через 30 мин. после приема внутрь.

Выведение

$T_{1/2}$ (период полувыведения) пираретама из плазмы крови составляет 4-5 ч, из спинномозговой жидкости - 8.5 ч. 80-100% пираретама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пираретама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

$T_{1/2}$ циннаризина - 4 ч. 1/3 метаболитов выводится почками, 2/3 – через кишечник

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ пираретама удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пираретама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

Показания к применению

- недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, после черепно-мозговых травм, энцефалопатии различного генеза);
- психоорганический синдром с преобладанием симптомов астении и адинамии;
- астенический синдром;
- лабиринтопатии (головокружение, шум в ушах, нистагм, тошнота, рвота);
- синдром Меньера;
- профилактика кинетозов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин);
- психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- хорея Гентингтона;
- геморрагический инсульт;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 5 лет;

С осторожностью: при повышенном внутриглазном давлении и при болезни Паркинсона, артериальной гипертензии, почечной недостаточности (КК более 20 мл/мин), печеночной

недостаточности (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) , нарушениях гемостаза, тяжелых кровотечениях

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЛП - 003226 - 290915
СОГЛАСОВАНО

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фесцетам противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения пираретама при беременности не проводилось. Применение возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода. Пираретам проникает в грудное молоко. В экспериментальных исследованиях не было выявлено отрицательного воздействия пираретама на плод.

При беременности и в период грудного вскармливания применение циннаризина возможно только в исключительных случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превосходит потенциальный риск для плода или младенца.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Взрослым: средняя суточная доза составляет 1-2 капс. 3 раза/сут в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Детям старше 5 лет: средняя суточная доза составляет 1-2 капс. 1-2 раза/сут (не более 3 мес).

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (КК менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Побочное действие

Побочные эффекты по частоте возникновения распределены следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $<10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $<1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $<0,01\%$), очень редко, включая отдельные сообщения ($<0,01\%$).

Со стороны пищеварительной системы: редко – усиленное слюноотделение, тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Со стороны центральной нервной системы и психики: гиперкинезия, нервозность, повышение сексуальной активности, сонливость, депрессия; в отдельных случаях - головокружение, головные боли, атаксия, нарушение равновесия, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации,

Аллергические реакции. Очень редко – кожная сыпь, дерматит, зуд, сыпь, светочувствительность.

При длительной терапии у пожилых пациентов возможно появление тремора.

ЛП - 003220 - 290915

СОГЛАСОВАНО

Передозировка

Сведения о передозировке ограничены.

Симптомы: при передозировке не наблюдается серьезных побочных эффектов, требующих отмены лечения. В случае передозировки могут наблюдаться нарушения со стороны ЖКТ.

У детей преобладают явления возбудимости: бессонница, беспокойство, раздражительность, эйфория, тремор и в редких случаях ночные кошмары, галлюцинации. Лечение: вызвать рвоту, провести промывание желудка. Лечение симптоматическое. Возможно применение гемодиализа. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с препаратом Фесцетам возможно усиление седативного действия средств, угнетающих деятельность ЦНС, трициклических антидепрессантов, а также этанола.

Фесцетам потенцирует действие ноотропных и гипотензивных средств.

При одновременном применении вазодилататоры усиливают действие препарата.

Фесцетам улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

Возможно усиление действия пероральных антикоагулянтов.

Особые указания

С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени и/или почек.

При почечной недостаточности легкой и умеренной степени тяжести (КК менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

У пациентов с нарушениями функции печени необходимо контролировать активность «печеночных» ферментов.

Следует избегать употребления алкоголя во время приема Фесцетама.

Этот лекарственный препарат нельзя принимать пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 400 мг + 25 мг.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/Al. По 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

АДИФАРМ ЕАД, 1700 София, бульвар Симеоновское шоссе 130, Болгария.

Тел: (++359 2) 860 20 00; факс: (++359 2) 860 20 18

Представительство в РФ (организация, принимающая претензии)

119590, Москва, ул. Мосфильмовская, д. 52, офис № 19

Тел./ факс: (499) 147 14 23

Руководитель
организации-заявителя



Динов Б.А.
ФИО

