Фезам



Код АТХ:

- N06BX

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пирацетам
- Циннаризин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №0, цилиндрические, белого цвета; содержимое капсул - порошкообразная смесь от белого до почти белого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании стеклянной палочкой легко превращаются в порошок.

	1 капс.
пирацетам	400 мг
циннаризин	25 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 55 мг, кремния диоксид коллоидный - 15 мг, магния стеарат - 5 мг.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид - 2%, желатин - 98%.

10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с выраженным антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим действием.

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 ЦНС и регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов и антагонист гистаминовых H_1-рецепторов. 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 (катехоламины, ангиотензин и вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим действием (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама), не оказывая существенного влияния на АД. Проявляет умеренную антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, повышает тонус симпатической нервной системы. Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат полностью абсорбируется из ЖКТ.

C_{max} пирацетама в плазме создается через 2-6 ч. Биодоступность пирацетама составляет 100%.

Абсорбция циннаризина медленная. C_{max} циннаризина в плазме достигается через 1-4 ч.

Распределение

Пирацетам не связывается с белками плазмы. Кажущийся V_d составляет около 0.6 л/кг. Пирацетам свободно проникает через ГЭБ. C_{max} пирацетама в ликворе достигается через 2-8 ч. Проникает во все органы и ткани, проникает через плацентарный барьер. Избирательно накапливается в коре головного мозга, в основном, в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях.

Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91%.

Метаболизм

Пирацетам не метаболизируется.

Циннаризин активно и полностью метаболизируется в печени путем дезалкилирования при участии изофермента CYP2D6.

Выведение

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

$T_{1/2}$ циннаризина - 4 ч. 1/3 метаболитов выводится с мочой, 2/3 - с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ пирацетама удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Показания к применению:

— недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, после черепно-мозговых травм, энцефалопатии различного генеза);

— интоксикации;

— заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций (нарушения памяти, внимания, настроения);

— состояния после перенесенной черепно-мозговой травмы;

— психоорганический синдром с преобладанием симптомов астении и адинамии;

— астенический синдром психогенного генеза;

— лабиринтопатии (головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота, нистагм);

— синдром Меньера;

— профилактика кинетозов;

— профилактика мигрени;

— в составе комплексной терапии при низкой обучаемости у детей с психоорганическим синдромом.

Относится к болезням:

- Астения
- Атеросклероз
- Геморрой
- Головокружение
- Инсульт
- Интоксикация
- Мигрень
- Нарушение памяти
- Нистагм
- Психоорганический синдром
- Рвота
- Тошнота
- Травмы
- Черепно-мозговая травма
- Шум в ушах
- Энцефалит

Противопоказания:

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК< 20 мл/мин);

— тяжелая печеночная недостаточность;

— психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;

— хорея Гентингтона;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 5 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при болезни Паркинсона, нарушениях функции печени и/или почек, нарушении гемостаза, тяжелом кровотечении.

Способ применения и дозы:

Взрослым препарат назначают по 1-2 капс. 3 раза/сут в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения - 2-3 раза в год.

Детям старше 5 лет назначают по 1-2 капс. 1-2 раза/сут. Курс лечения - 1.5-3 мес.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: гиперкинезия, нервозность, сонливость, депрессия; в единичных случаях - головокружение, головные боли, атаксия, нарушение равновесия, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации.

Аллергические реакции: очень редко - кожная сыпь, дерматит, зуд, отек, фоточувствительность.

Со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях - усиленное слюноотделение, тошнота, рвота, диарея,

боли в животе.

Прочие: повышение сексуальной активности.

Передозировка:

Фезам хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных побочных эффектов, требующих отмены препарата.

Симптомы: возможна боль в животе.

Лечение: следует провести промывание желудка, вызвать рвоту; проведение симптоматической терапии; при необходимости - гемодиализ. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Несмотря на отсутствие данных о наличии тератогенного действия пирацетама и циннаризина Фезам противопоказан к применению при беременности.

Пирацетам выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Фезам потенцирует действие ноотропных и антигипертензивных средств.

При одновременном применении сосудорасширяющие средства усиливают действие препарата.

Фезам улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

Особые указания и меры предосторожности:

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

При почечной недостаточности легкой и средней 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 содержание печеночных ферментов.

Пациентам следует избегать употребления алкоголя во время приема Фезама.

Препарат усиливает активность гормонов щитовидной железы и может вызвать тремор и беспокойство.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время приема препарата Фезам пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с машинами и оборудованием, поскольку в начале лечения циннаризин может вызывать сонливость.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 5 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Fezam