

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Фения.

Международное непатентованное название: Пирацетам + Циннаризин.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав: каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Пирацетам ВР 400 мг;

Циннаризин ВР 25 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропные средства.

Код АТХ: N06ВХ.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат с выраженным антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом. Оба компонента взаимно потенцируют собственное противогипоксическое действие и обладают сосудорасширяющим эффектом. Комбинированный препарат также способствует значительному повышению кровотока в мозге. Токсичность комбинации не превышает токсичности отдельных составляющих препарата.

Пирацетам активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии; улучшает межнейронную передачу в ЦНС, улучшает регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин - селективный блокатор медленных кальциевых каналов, снижает поступление в клетки Ca^{2+} и уменьшает его содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (эпинефрин, норэпинефрин, дофамин, ангиотензин, вазопрессин, серотонин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама), не оказывая существенного влияния на 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:

После приема внутрь пирацетам и циннаризин быстро и практически полностью всасываются в ЖКТ. Биодоступность пирацетама составляет около 100%. Стах пирацетама достигается через 0,5-1 ч после приема. Стах циннаризина в плазме достигается через 1-3 ч. Биодоступность циннаризина увеличивается в кислой среде.

Пирацетам не связывается с белками плазмы крови. Vd составляет около 0,6 л/кг. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, во все органы и ткани, а также через фильтрующие мембраны, используемые при гемодиализе. Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91%. Через 1-4 ч после приема внутрь обнаруживается в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге.

Пирацетам практически не метаболизируется в организме. Циннаризин активно и полностью метаболизируется путем деалкилирования; процесс метаболизма начинается через 30 мин после приема внутрь.

Более 95% принятой внутрь дозы пирацетама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации в течение 30 часов. Почечный клиренс пирацетама составляет 86 мл/мин. T_{1/2} - 4-5 ч из плазмы крови и 8,5 ч из спинномозговой жидкости. У пациентов с почечной недостаточностью T_{1/2} удлиняется. У пациентов с печеночной недостаточностью фармакокинетика пирацетама не изменяется.

Циннаризин выводится из организма в виде метаболитов (1/3 - почками, 2/3 - через кишечник), T_{1/2} - около 4 ч.

Показания к применению:

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

- интоксикации;
- заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-ментальных 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.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к основным и/или вспомогательным компонентам препарата.
- тяжелая печеночная / почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- геморрагический инсульт; паркинсонизм (в т.ч. болезнь Паркинсона);
- психомоторное возбуждение;
- болезнь Гентингтона;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 5 лет;

С осторожностью: заболевания печени и/или почек, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин), повышенное внутриглазное давление, порфирия, нарушение гемостаза, обширные хирургические вмешательства, тяжелое кровотечение, гипертиреоз, эпилепсия, выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, склонность к невротическим реакциям.

Способ применения и дозы:

Внутрь, взрослым - по 1-2 капсулы 3 раза в день, в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания; *детям с 5 лет* - по 1-2 капсулы 1-2 раза в день, в течение 1-3 месяца. Курс лечения 2-3 раза в год.

При *хронической почечной недостаточности* (КК менее 60 мл/мин) необходимо снижение дозы или увеличение интервала между приемом препарата.

Побочные действия:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль. В единичных случаях отмечается головокружение, атаксия, обострение эпилепсии, экстрапирамидные нарушения, тремор, неуравновешенность, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение сексуальности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение АД.

Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, ощущение сухости во рту; в единичных случаях - тошнота, рвота, диарея, боли в животе, холестатическая желтуха.

Со стороны кожных покровов: в единичных случаях дерматит, зуд, кожная сыпь.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Аллергические реакции: ангионевротический отек.

Прочие: усиление потоотделения; в единичных случаях - волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай.

Передозировка:

Симптомы передозировки обусловленные, главным образом, м-холинблокирующей активностью циннаризина, включают: нарушения сознания, рвоту, экстрапирамидные симптомы, снижение артериального давления. После перорального приема пирацетама в дозе 75 г наблюдались диарея с кровью и боли в животе.

Лечение: специфического антидота не существует. В случае передозировки необходимо промывание желудка и прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении возможно усиление седативного действия средств, угнетающих деятельность ЦНС, а также этанола, ноотропных и антигипертензивных средств.

Вазодилатирующие средства усиливают действие препарата.

Улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

При одновременном применении пирацетам усиливает центральные эффекты гормонов щитовидной железы (возможны тремор, беспокойство, раздражительность, нарушения сна).

Может усилить действие пероральных антикоагулянтов.

Особые указания:

В период лечения необходим контроль функции печени.

В начале лечения больному следует воздерживаться от приема алкоголя.

Ввиду содержания циннаризина препарат может вызвать положительную реакцию у спортсменов при проведении допинг-теста.

Препарат следует осторожно назначать при повышенном внутриглазном давлении.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 твердых желатиновых капсул в каждом блистере ПВХ. 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.