

RUSSIAN	ENGLISH	AZERBAIJAN
<p>Инструкция по применению лекарственного продукта (для пациентов)</p> <p>ФЕСЦЕТАМ капсулы PHESCETAM</p> <p>Международное непатентованное название: Пирацетам + Циннаризин</p> <p>Состав <i>Активные вещества:</i> каждая капсула содержит 400 мг пирацетама, 25 мг циннаризина. <i>Вспомогательные вещества:</i> старлак (лактозы моногидрат 85%, крахмал кукурузный 15%), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат. <i>Твердая желатиновая капсула:</i> титана диоксид (E171), желатин.</p> <p>Описание Твердые, желатиновые капсулы белого цвета. <i>Содержимое капсул:</i> порошкообразная смесь белого до почти белого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые при надавливании стеклянной палочкой превращаются в порошок.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа Другие психостимуляторы и ноотропы. Код АТХ: N06BX</p> <p>Фармакологические свойства Фармакодинамика Терапевтическое действие пирацетама, все еще окончательно не выяснено. Известные на данный момент эффекты доказаны рядом экспериментальных исследований у животных. Установлено, что он улучшает ГАМК-эргическую, холинергическую и глутаматергическую</p>	<p>The instruction for use of medicinal product (for patients)</p> <p>PHESCETAM capsules</p> <p>International non-proprietary name: Piracetam + Cinnarizine</p> <p>Composition <i>Active ingredients:</i> each capsule contains piracetam 400 mg, cinnarizine 25 mg. <i>Excipients:</i> starlac (lactose monohydrate 85%, maize starch 15%), silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate. <i>Hard gelatine capsule:</i> titanium dioxide (E171), gelatine.</p> <p>Description Hard, gelatine capsules of white colour. <i>Capsule content:</i> white to almost white powder, allowed conglomerates that become powdery when pressed with a glass rod.</p> <p>Pharmacotherapeutic group Other psychostimulants and nootropics ATC code: N06BX</p> <p>Pharmacological properties Pharmacodynamics The therapeutic effect of piracetam has not been definitely elucidated. The effects known up to date have been proven through a series of experimental animal studies. It has been established to improve GABA-ergic, cholinergic and glutamate-ergic neurotransmission; it facilitates the intra - and inter-</p>	<p>Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)</p> <p>FESSETAM kapsullar PHESCETAM</p> <p>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Piracetam + Cinnarizine</p> <p>Tərkibi <i>Təsiredici maddələr:</i> hər kapsulun tərkibində 400 mq pirasetam, 25 mq sinnarizin vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> starlak (laktoza monohidrat 85%, qarğıdalı nişastasası 15%), susuz kolloidal silisium 4-oksidi, maqnezium stearat. <i>Bərk jelatin kapsula:</i> titan dioksidi (E171), jelatin.</p> <p>Təsviri Ağ rəngli bərk, jelatin kapsullar. <i>Kapsulun möhtəviyyəti:</i> ağımtıl rəngdən ağ rəngə kimi tozabənzər qarışıq. Şüşə çubuqla əzdikdə toza çevrilən konqlomeratların olması mümkündür,</p> <p>Farmakoterapevtik qrupu Digər psixostimulyator və nootroplar. ATC kodu: N06BX</p> <p>Farmakoloji xüsusiyyətləri Farmakodinamikası Pirasetamın terapevtik təsiri hələ də axıra qədər aydınlaşdırılmayıb. Hal-hazırda məlum olan təsirləri heyvanlar üzərində aparılmış bir sıra təcrübi araşdırmalar nəticəsində sübut edilmişdir. Məlum olmuşdur ki, o, QABA-ergik, xolinergik və qlutamatergik sinir keçiriciliyini yaxşılaşdırır,</p>

мозгового кровообращения при атеросклерозе и артериальной гипертонии; состояния после перенесенного инсульта мозга;

- посттравматическая церебрастения;
- энцефалопатия различного происхождения;
- психоорганический синдром с преобладанием нарушения памяти и других когнитивных функций или нарушениями эмоционально-волевой сферы;
- лабиринтопатии – головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота; нистагм;
- синдром Меньера;
- профилактика кинетозов.

Противопоказания

Фесцетам не применяют при:

- повышенная чувствительность к пирацетаму и циннаризину или какому-либо из вспомогательных веществ, включенных в состав препарата;
- тяжелая почечная недостаточность;
- геморрагический инсульт.

Особые указания и меры предосторожности

При применении этого лекарственного средства имейте в виду следующее:

В случаях легкой или умеренной почечной недостаточности рекомендуется уменьшить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами, в особенности если клиренс креатинина менее 60 мл/мин.

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

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

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

circulation in atherosclerosis and arterial hypertension; post-brain stroke treatment;

- posttraumatic cerebrasthenia;
- encephalopathy of various origin;
- psycho-organic syndrome with leading disorders of memory and other cognitive functions or disturbance in the emotion-volition sphere;
- labyrinthopathias – vertigo, tinnitus, nausea, vomiting; nystagmus;
- meniere's syndrome;
- prophylaxis of kinetosis.

Contraindications

Phescetam shall not be used in cases as follows:

- hypersensitivity to piracetam and cinnarizine or to any of the excipients in the product composition;
- severe kidney impairment;
- hemorrhagic stroke.

Special warnings and precautions for use

The following should be taken into consideration when administering this pharmaceutical product.

In cases of mild or moderate renal insufficiency it is advisable to reduce the therapeutic dose or to prolong the intervals between the doses, especially when creatinine clearance is below 60 ml/min.

This product is to be administered with caution to patients with liver impairment. In patients with liver impairment the liver enzyme values should be monitored.

Alcohol should be avoided during treatment.

Use with caution in conditions associated with increased intra-ocular pressure and in patients with Parkinson's disease.

This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose

xroniki və latent beyin qan dövranı çatışmazlığı; beyin insultundan sonra bərpa dövrü;

- posttravmatik serebrasteniya;
- müxtəlif mənşəli ensefalopatiya;
- yaddaş və digər koqnitiv funksiyaların pozulması və ya emosional-iradi sfera pozğunluqları ilə müşahidə olunan psixoorqanik sindrom;
- labirintopatiyalar – başgicəllənmə, qulaqlarda küy, ürəkbulanma, qusma, nistaqm;
- Menyer sindromu;
- kinetozların profilaktikası.

Əks göstərişlər

Fessetam aşağıdakı hallarda istifadə olunmur:

- pırasetam və sinnarizinə və ya preparatın tərkibində olan köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq;
- ağır böyrək çatışmazlığı;
- hemorragik insult.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bu dərman vasitəsini qəbul edərkən aşağıdakıları nəzərə alın:

Yüngül və ya orta ağırlıqlı böyrək çatışmazlığı, xüsusilə kreatinin klirensi 60 ml/dəq-dən az olarsa terapevtik dozanı azaltmaq və ya qəbullar arasındakı intervalı artırmaq məsləhət görülür.

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə bu preparatı ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Qaraciyər funksiyalarının pozğunluğu olan xəstələrdə qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinə nəzarət etmək lazımdır.

Müalicə zamanı alkoqol istifadəsindən uzaq olmaq lazımdır.

Gözdaxili təzyiqin yüksəlməsi ilə əlaqədar olan vəziyyətlərdə və ya Parkinson xəstəliyi olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Bu dərman preparatının tərkibində laktoza vardır.

болезнью Паркинсона.
Этот лекарственный препарат содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами, такими как непереносимость галактозы, лактазный дефицит Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны принимать это лекарство.
Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать препарат детям младше 5 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пожалуйста, информируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, даже если они не были Вам прописаны.

При одновременном приеме депрессантов ЦНС (снотворных и седативных препаратов), трициклических антидепрессантов и алкоголя усиливаются седативные эффекты.

Фесцетам потенцирует действие ноотропных, антигипертензивных (понижающих артериальное давление) и сосудорасширяющих средств. Совместное применение с другими сосудорасширяющими препаратами усиливает его действие, а наличие циннаризина приводит к уменьшению активности антигипертензивных средств.

Препарат усиливает активность гормонов щитовидной железы и может вызвать тремор и беспокойство. Может также усилить действие некоторых противосвертывающих средств.

Применение в период беременности и лактации

Перед приемом каких-либо лекарственных средств, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Применение **Фесцетама** не рекомендуется во

malabsorption should not take this medicine. Clinical data on the efficacy and safety of the drug in children are absent, therefore the drug is not recommended to be prescribed to children under 5 years of age.

Interaction with other medicinal products

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken other pharmaceutical products, even if they were not prescribed to you.

Concurrent use with CNS depressants depressants (hypnotics and sedatives), tricyclic antidepressants and alcohol, increases the sedative effects.

Phescetam potentiates the effects of nootropic, antihypertensive (that reduce high blood pressure) and vasodilator agents.

Concomitant use with vasodilators increases its action and cinnarizine diminishes the effect of antihypertensive agents.

This product increases the effects of thyroid hormones and may induce tremor and anxiety. It may also increase the effects of oral anticoagulants.

Use during pregnancy and lactation

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Use of **Phescetam** during pregnancy is not recommended (especially during the first three months of pregnancy).

Piracetam passes into breast milk and it should not

Qalaktoza dözümsüzlüyü, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiya kimi nadir irsi problemlər olan pasiyentlər bu dərman preparatını istifadə etməməlidirlər.

Preparatın uşaqlarda istifadəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi haqqında klinik məlumatlar mövcud deyil, buna görə də preparatın 5 yaşdan kiçik uşaqlara təyin edilməsi məsləhət görülmür.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Hətta sizə təyin olunmadığı halda belə əgər siz digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda qəbul etmişinizsə həkiminizi və ya əczaçını məlumatlandırın.

MSS depressantları (yuxuqəticilər və sedativ preparatlar), trisiklik antidepressantlar və alkoqolla eyni zamanda istifadəsi zamanı sedativ təsirlər güclənir.

Fessetam nootrop, antihipertenziv (arterial təzyiqli aşağı salan) və damargenəldici vasitələrin təsirini gücləndirir.

Digər damargenəldici preparatlarla eyni zamanda istifadəsi onun təsirini gücləndirir, tərkibindəki sinnarizin isə antihipertenziv vasitələrin təsirini azaldır.

Preparat qalxanabənzər vəzin hormonlarının aktivliyini gücləndirərək tremor və narahatlığa səbəb ola bilər. Eyni zamanda bəzi antikoagulyantların təsirini gücləndirə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hər hansı dərman vasitəsinin qəbulundan öncə müalicə həkiminizlə və ya əczaçıyla məsləhətləşin.

Fessetamın hamiləlik zamanı (xüsusilə birinci trimestrdə) qəbulu məsləhət görülmür.

Piracetam ana südünə keçir, buna görə də onun

<p>время беременности (особенно в первом триместре). Пирацетам выделяется с грудным молоком и поэтому не рекомендуется его применение в период кормления грудью.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами Нет данных о влиянии препарата на способность водить машину и работать с техникой.</p> <p>Способ применения и доза <i>Всегда принимайте Фесцетам согласно инструкции Вашего лечащего врача.</i> <i>Взрослым:</i> по 1-2 капсулы 3 раза/сут в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. <i>Детям старше 5 лет:</i> по 1-2 капсулы 1-2 раза/сут Препарат нельзя принимать более 3 месяцев без перерыва! Если у Вас сложилось впечатление, что Фесцетам действует слишком слабо или слишком сильно, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.</p> <p>Побочные действия <i>Как любой лекарственный препарат Фесцетам может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.</i> В очень редких случаях реакции сверхчувствительности – кожные реакции, фоточувствительность. В отдельных случаях возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта – усиленное слюноотделение, тошнота, рвота. Продолжительное применение у пожилых больных может привести к развитию тремора. Возможно беспокойство и возбужденность, а также нарушение сна.</p>	<p>be used during the breast feeding period.</p> <p>Effects on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery There is no evidence for influence on the ability to drive and use machines.</p> <p>Method of administration and dosage <i>Always take Phescetame exactly as your doctor has told you.</i> <i>Adults:</i> 1-2 capsules 3 times a day for 1 to 3 months, depending on the severity of disease. <i>Children above 5 years:</i> 1-2 capsules 1-2 times a day. The product should not be used more than 3 months without interruption! <i>If you believe that Phescetam is too weak or too strong in its effect, consult your doctor or pharmacist.</i></p> <p>Side effects <i>Like all medicines, Phescetam can cause side effects, although not everybody gets them.</i> Reactions of hypersensitivity occur very rarely – various skin reactions, photosensitivity. Occasionally, gastro-intestinal disturbances may occur – increased salivation, nausea, vomiting. Prolonged therapy in elderly people may induce tremor. Restlessness and excitement as well as sleep disturbances may occur. <i>If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.</i></p>	<p>ana südü ilə qidalandırma dövründə istifadəsi məsləhət görülmür.</p> <p>Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri Preparatın avtomobil idarə etmək və texnika ilə işləmək qabiliyyətinə təsiri barədə məlumat yoxdur.</p> <p>İstifadə qaydası və dozası <i>Fessetamı həmişə həkiminiz təyin etdiyi şəkildə qəbul edin.</i> <i>Böyüklərə:</i> xəstəliyin ağırlığından asılı olaraq 1-2 kapsuldan gündə 3 dəfə 1-3 ay müddətində. <i>5 yaşdan böyük uşaqlara:</i> 1-2 kapsuldan gündə 1-2 dəfə Preparatı fasiləsiz, 3 aydan artıq qəbul etmək olmaz! Əgər Fessetamın təsirinin çox zəif və ya çox güclü olması barədə təəssürat yaranarsa, o zaman müalicə həkimi və ya əczaçıyla məsləhətləşin.</p> <p>Əlavə təsirləri <i>İstənilən dərman preparatı kimi Fessetam da əlavə təsirlər göstərə bilər, lakin bu təsirlər hamıda baş vermir.</i> Çox nadir hallarda yüksək həssaslıq reaksiyaları – dəri reaksiyaları, fotohəssaslıq. Bəzi hallarda mədə-bağırsaq traktı pozğunluqları - ağız suyu ifrazının artması, ürəkbulanma, qusma. Yaşlı xəstələrdə uzunmüddətli müalicə tremorun inkişafına səbəb ola bilər. Həyəcan, narahatlıq və eyni zamanda yuxunun pozulması baş verə bilər. <i>Əgər sizdə qeyd olunmuş əlavə təsirlər ciddi narahatlıq verərsə və ya içlik vəərəqədə qeyd</i></p>
---	--	---

Если какая-либо побочная реакция станет серьезной, или у Вас отмечаются побочные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Передозировка

Если Вы приняли более высокую дозу, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

Фесцетам переносится очень хорошо и при передозировке не наблюдаются серьезные побочные эффекты, требующие прекращения лечения.

В случае передозировки возможно появление болей в животе.

У детей при передозировке преобладают реакции возбуждения – бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, в редких случаях – кошмары, галлюцинации, судороги.

При передозировке проводят симптоматическое лечение.

Если Вы пропустили прием **Фесцетама**

Если Вы пропустили прием одной дозы, сделайте это во время следующего регулярного приема, не увеличивая дозу.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с приемом этого препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистере. 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.

По 15 капсул в блистере. 4 блистеров вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.

Условия хранения

Overdose

If you have taken higher dose than the prescribed one, immediately contact your doctor for assistance!

Phescetam is very well tolerated and in case of overdose no serious adverse events are observed that require discontinuation of treatment.

In case of overdose an abdominal pain may occur.

In children effects of excitation predominate: insomnia, restlessness, euphoria, irritability, tremor, rarely nightmares, hallucinations, and convulsions.

The treatment of overdose is symptomatic.

*If you forget to take **Phescetam***

If you miss a dose, take the product at the next regularly scheduled intake without increasing the dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

Presentation

10 capsules in a blister, 6 blisters with the instruction for use are placed in cardboard packing.

15 capsules in a blister, 4 blisters with the instruction for use are placed in cardboard packing.

Storage conditions

olunmamış əlavə təsirlər bürüzə verərsə, müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Əgər siz təyin olunduğundan daha yüksək doza qəbul etməsinizsə dərhal həkimə müraciət edin!

Fessetam orqanizm tərəfindən yaxşı qəbul edilir və doza həddinin aşılması zamanı müalicəni dayandıraçaq dərəcədə ciddi əlavə təsirlər müşahidə edilmir.

Doza həddinin aşılması zamanı qarında ağrılar müşahidə edilə bilər.

Uşaqlarda doza həddinin aşılması zamanı oyanıqlıq reaksiyaları üstünlük təşkil edir – yuxusuzluq, narahatlıq, eyforiya, qıcıqlanma, tremor, nadir hallarda - kabuslar, hallüsinasiyalar, qıcolma.

Doza həddinin aşılması zamanı simptomatik müalicə aparılır.

Əgər siz **Fessetam** qəbulunu unutmusunuzsa

Əgər siz bir qəbul dozasını ötürmüşünüzsə, növbəti dozanı müntəzəm vaxtında dozanı artırmadan qəbul edin.

Əgər sizdə bu preparatın qəbulu ilə əlaqəli hər hansı əlavə sual yaranarsa həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Buraxılış forması

10 kapsul, blisterdə. 6 blister içlik vərəqi ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

15 kapsul blisterdə. 4 blister içlik vərəqi ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

АДИФАРМ ЕАД

Бульвар «Симеоновское шоссе», №130
1700 София, Болгария

Эксклюзивный дистрибьютор в
Азербайджане:
«TETRADA» ЛТД.
AZ1102, улица 20 Января, 14;
Азербайджан
Тел.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-
41

41

Факс: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com

Store at a temperature below 25 °C.
Keep out of the reach and sight of children!

Shelf life

3 years.

Do not use after the expiry date.

Pharmacy purchasing terms

Medicinal product subject to medical prescription.

Manufacturer

ADIPHARM EAD

Simeonovsko shosse blvd, No. 130
1700 Sofia, Bulgaria

Official distributor in Azerbaijan
«TETRADA» LTD.
AZ1102; 14, 20th January street,
Baku, Azerbaijan
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-
41

41

Fax: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlamaq
lazımdır.
Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır!

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək
olmaz.

Apteklərdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

ADIFARM EAD

Bulvar «Simeonovskoye şose», №130
1700 Sofiya, Bolqarıstan

Azərbaycanda rəsmi distribyutor
«TETRADA» MMC - dir.
AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14;
Bakı, Azərbaycan
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-
41

41

Faks: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com