

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat  
(xəstələr üçün)

**FESSETAM** kapsullar  
PHESCETAM

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Piracetam + Cinnarizine

**Tərkibi**

*Təsiredici maddələr:* Hər kapsulda 400 mq pirasetam, 25 mq sinnarizin vardır.

*Köməkçi maddələr:* starlak (laktoza monohidrat 85%, qarğıdalı nişastasası 15%), susuz kolloidal silisium 4-oksidi, maqnezium-stearat.

Kapsulun örtüyü: titan dioksidi (E171), jelatin.

**Təsviri**

Ağ rəngli bərk, jelatin kapsullar.

Kapsulun möhtəviyyəti: ağımtıl rəngdən ağ rəngə kimi tozabənzər qarışıq. Konqlomeratların olması mümkündür, hansılar ki, şüşə çubuqla əzdikdə toza çevrilir.

**Farmakoterapevtik qrupu**

Baş beyin qan dövranını və metabolizmini yaxşılaşdırən preparat.

**ATC kodu:** N06BX

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**

**Farmakodinamikası**

Aşkar nəzərəçarpan hipoksiya əleyhinə, nootrop və damargenişləndirici təsirlərə malik kombinə olunmuş dərman vasitəsidir.

*Pirasetam* – energetik və zülal mübadiləsinin güclənməsi, qlükozanın hüceyrələr tərəfindən sərfinin sürətlənməsi və onların hipoksiyaya qarşı davamlılığının yüksəlməsi hesabına baş beyində metabolik prosesləri aktivləşdirir, MSS-də neyronlararası ötürməni yaxşılaşdırır, baş beyin daxilində və yarımkürələr arasında məlumatın ötürülməsini yaxşılaşdırır, metabolizmə və hemorologiyaya təsiri hesabına işemiya əleyhinə təsir göstərir.

*Sinnarizin* – ləng kalsium kanallarının seçici blokatorudur, kalsium ionlarının hüceyrələrə keçməsinə inhibe edir və plazmolemma deposunda onların saxlanmasını azaldır, arteriolların saya əzələsinin tonusunu aşağı salır, onların biogen damargenəldici maddələrə (epinefrin, norepinefrin, dopamin, angiotenzin, vazopressin) qarşı reaksiyasını azaldır. AT-nə əhəmiyyətli təsir göstərmədən damargenəldici təsire malikdir (pirasetamın angiohipoksik təsirini gücləndirərək, xüsusən də baş beyin damarlarına münasibətdə). Mülayim antihistamin fəallıq göstərir, vestibulyar aparatın oyanıqlığını azaldır, simpatik sinir sisteminin tonusunu aşağı salır. Eritrositlərin membranının elastikliyi, onların deformasiya qabiliyyətini artırır, qanın qatıllığını azaldır.

Bu kombinə olunmuş preparat aşkar nəzərə çarpan hipoksiya əleyhinə təsire malikdir. Preparatın hər iki komponentinin müştərəkiyi, onların beyin-damar müqavimətinin reduksiyasında biruzə verən farmakoloji təsirlərinin qarşılıqlı güclənməsinə gətirib çıxarır. Bu komponentlərin kombinasiyası həmçinin əhəmiyyətli dərəcədə beyin qan dövranının yüksəlməsinə səbəb olur.

**Farmakokinetikası**

**Sorulması**

*Pirasetam*

Daxilə qəbulundan sonra sürətlə və tamamilə MBT-dən sorulur. Pirasetamda  $C_{max}$  2-6 saatdan sonra yaranır.

Pirasetamın biotransformasiyası - 95-100%-dir.

*Sinnarizin*

Daxilə qəbulundan sonra sinnarizin sürətlə MBT-dən absorbsiya olunur və 80-85%-dən çox təşkil edir.

Sinnarizində  $C_{max}$  1-4 saatdan sonra yaranır.

**Paylanması**

*Pirasetam* – qan plazmasının zülalları ilə birləşmir. Onun paylanması həcmi ( $V_d$ ) 0,6 l/kg təşkil edir. Hematoensefalik (HEB) və plasental baryerdən keçir. Qəbulundan 1-4 saat sonra beyin toxumasında toplanır. Onurğa beyini mayesindən digər toxumalara nisbətən daha ləng xaric olunur.

*Sinnarizin* – sinnarizində 1-4 saatdan sonra  $C_{max}$  yalnız qanda deyil, həmçinin qaraciyərdə, böyrəklərdə, ürəkdə, ağıciyərlərdə, dalaqda və beyində qeyd olunur. Qan plazmasının zülalları ilə birləşməsi – 91%-dir.

**Metabolizmi və xaric olunması**

*Pirasetam* praktiki olaraq metabolizə olunmur və əsasən dəyişilməmiş şəkildə böyrəklərlə xaric olunur (30 saat ərzində qəbul olunan dozanın 95%-i). Pirasetamda qan plazmasında  $T_{1/2}$  4-5 saat, baş beyində orta hesabla 7,7 saat təşkil edir. Böyrək çatışmazlığı zamanı  $T_{1/2}$  artır.

*Sinnarizin* qaraciyərdə tamamilə metabolizə olunur (dealkinləşmə yolu ilə). *Sinnarizində*  $T_{1/2}$  4 saat təşkil edir. Metabolitlər şəklində xaric olunur (1/3 – sidiklə böyrəklərdən, 2/3 – nəcislə bağırsaqdan).

### **İstifadəsinə göstərişlər**

- beyin qan dövrəni çatışmazlığı (beyin damarlarının ateroskleroza, işemik və hemorragik insultların bərpa dövrü, kəllə-beyin travmalarından sonra, müxtəlif mənşəli ensefalopatiyalar);
- intoksikasiyalar;
- intellektual-mnestik funksiyaların zəifləməsi (yaddaşın, diqqətin, əhval-ruhiyyənin pozulması) ilə müşayiət olunan mərkəzi sinir sisteminin (MSS) xəstəlikləri;
- asteniya və adinamiya simptomlarının üstünlüyü ilə psixorəqanik sindrom;
- astenik sindrom;
- labirintopatiyalar (başgicəllənmə, qulaqlarda küy, nistaqm, ürəkbulanma, qusma);
- Menyer sindromu;
- kinetozların profilaktikası;
- miqrenin profilaktikası;
- uşaqlarda intellektual inkişafın ləngiməsi.

### **Əks göstərişlər**

- preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq;
- qaraciyər funksiyalarının ağır pozulmaları;
- böyrək funksiyalarının ağır pozulmaları;
- preparatın qəbul edildiyi anda psixomotor oyanma;
- parkinsonizm;
- hamiləlik;
- laktasiya (ana südü ilə qidalandırma);
- 5 yaşa kimi uşaqlar.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Fessetam ilə eyni zamanda istifadə zamanı nootrop, adaptogen, hipotenziv preparatların, həmçinin MSS-nin fəaliyyətini zəiflədən vasitələrin (o cümlədən etanol) təsirinin güclənməsi mümkündür.

Eyni zamanda istifadə zamanı damargenəldicilər preparatın təsirini gücləndirir.

Fessetam antipsixotik dərman vasitələrinə (neyroleptiklər) və trisiklik antidepressantlara qarşı dözümlülüyü yaxşılaşdırır.

Müştərək istifadə zamanı Fessetam hipertenziya əleyhinə vasitələrin təsirini zəiflədir.

### **Xüsusi göstərişlər**

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı preparatı ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

Yüngül və orta ağırlıqlı böyrək çatışmazlığı zamanı (KK 60 ml/dəq-dən az) terapevtik dozanı azaltmaq və ya preparatın qəbulu arasındakı intervalları artırmaq lazımdır. Qaraciyər funksiyasının pozğunluğu olan xəstələrdə qaraciyər fermentlərinə nəzarət etmək lazımdır. Müalicə zamanı alkoqol istifadəsindən uzaq olmaq lazımdır.

Preparat qalxanabənzər vəzin hormonlarının aktivliyini artırdığı üçün tremor və narahatçılığa səbəb ola bilər.

Yüksəlmiş gözdaxili təzyiq və Parkinson xəstəliyi zamanı preparatı ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

Preparatın uşaqlarda istifadəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi haqqında klinik göstəricilər mövcud deyil, buna görə də preparatı 5 yaşdan kiçik uşaqlara təyin etmək məsləhət deyil.

Bu dərman preparatını nadir biruzə verən irsi qalaktoza dözümsüzlüyü, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiya sindromundan əziyyət çəkən xəstələrə istifadə etmək olmaz.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Fessetamın hamiləlik və laktasiya (ana südü ilə qidalandırma) dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Müalicə zamanı avtomobil idarə edilməsi zamanı ehtiyatlı olmaq və yüksək konsentrasiyalı diqqət və psixomotor reaksiyaların tezliyini tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növlərindən kənar olmaq lazımdır.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Daxilə, qida qəbulundan asılı olmayaraq.

*Böyükələrə*: preparat xəstəliyin ağırlığından asılı olaraq 1-2 kapsuldan gündə 3 dəfə 1-3 ay müddətində təyin olunur. Müalicə kursu ildə 2-3 dəfədir.

*5 yaşdan böyük uşaqlara*: 1-2 kapsuldan gündə 1-2 dəfə (3 aydan çox olmayaraq) təyin olunur.

**Əlavə təsirləri**

Əlavə təsirlər tezliyinə görə aşağıdakı kimi bölünmüşdür: çox tez-tez ( $\geq 10\%$ ), tez-tez ( $\geq 1\%$  və  $< 10\%$ ), bəzən ( $\geq 0,1\%$  və  $< 1\%$ ), nadir hallarda ( $\geq 0,01\%$  və  $< 0,1\%$ ), çox nadir hallarda ( $< 0,01\%$ ).

*Allergik reaksiyalar:* çox nadir hallarda - dəri səpgisi, dermatit, qaşınma, ödem, fotohəssaslıq.

*Həzm sisteminə:* nadir hallarda - ağız suyu ifrazının artması, ürəkbulanma, qusma, ishal, zəif biruzə verən dispeptik əlamətlər, epigastral nahiyədə ağrılar, ağızda quruluq.

*Mərkəzi sinir sisteminə:* hiperkineziyalar, yuxululuq, depressiya; nadir hallarda – baş gicəllənmə, baş ağrıları, qıcıqlanma, narahatlıq, yuxunun pozulması, ataksiya, həyəcan, hallüsinasiyalar.

**Doza həddinin aşılması**

Fessetam preparatının doza həddinin aşılması halları haqqında məlumat daxil olmamışdır.

**Buraxılış forması**

10 kapsul, PVX/Al blisterdə. 6 blister içlik vərəqi ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

**Saxlanma şəraiti**

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

**Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Aptekdən 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

Faks: (+994 12) 430-80-51

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com