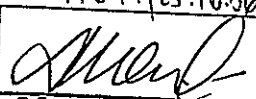


472

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**RHEZAM**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
RHEZAM

Приложение към разрешение за употреба № 11-14641/25.10.06
705/17.10.06


**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една твърда капсула: Piracetam 400 mg и Cinnarizine 25 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Твърди капсули

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

- Хронична и латентна мозъчно-съдова недостатъчност при атеросклероза и артериална хипертония; състояние след мозъчен инсулт;
- Посттравматична церебрастения;
- Енцефалопатия от различен произход;
- Психоорганичен синдром с водещи нарушения на паметта и други когнитивни функции или нарушения в емоционално-волевата сфера;
- Лабиринтопатии – световъртеж, шум в ушите, гадене, повръщане; нистагъм;
- Синдром на Мениер;
- Профилактика на кинетоза и мигрена;
- За подобряване на когнитивните процеси при деца с изоставане в интелектуалното развитие.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Взрастни* - по 1-2 капсули три пъти дневно за 1 до 3 месеца, в зависимост от тежестта на заболяването.

*Деца* - 1-2 капсули 1-2 пъти дневно.

Продуктът не трябва да се употребява без прекъсване повече от 3 месеца!

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към piracetam или cinnarizin или някое от помощните вещества в състава на продукта;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Хеморагичен инсулт.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност.



Препоръчва се в случаите с лека и умерена бъбречна недостатъчност да се редуцира терапевтичната доза или да се удължат дозовите интервали, особено при креатининов клирънс под 60 мл/мин. При лица с чернодробни увреждания е необходимо проследяване на стойностите на чернодробните ензими.

Да се избягва употребата на алкохол по време на лечението.

Продуктът може да предизвика положителна реакция на тестовете за контрол на допингови средства при спортисти, както и на тестовете за определяне на радиоактивен йод, поради наличието на йод-съдържащи капсулни оцветители.

Да се прилага с внимание при състояния, свързани с повишено вътреочно налягане и при лица с болест на Паркинсон.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При едновременна употреба с депресанти на ЦНС, трициклични антидепресанти и алкохол се засилват седативните ефекти. Phezam потенцира ефектите на ноотропните, антихипертензивните и съдоразширяващите средства. Съвместната употреба със съдоразширяващи средства засилва действието му, а наличието на cinnarizine води до намаляване на ефекта на хипертензивните средства.

Продуктът усилва ефекта на тироидните хормони и може да предизвика тремор и безпокойство. Може да усилва също ефектите на пероралните антикоагуланти.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Въпреки че липсват данни за тератогенно действие прилагането на Phezam не се препоръчва през първите три месеца на бременността.

Piracetam преминава в кърмата и затова не се препоръчва употребата му по време на лактация.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

В много редки случаи реакции на свръхчувствителност- различни кожни реакции, фоточувствителност.

В отделни случаи, могат да се появят стомашно-чревни смущения - усилено слюноотделяне, гадене, повръщане. Продължителната терапия при възрастни хора може да предизвика тремор.

Могат да се наблюдават неспокойствие и възбуда, както и нарушения на съня.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Phezam се понася много добре и при предозирание не се наблюдават сериозни странични явления, налагащи прекъсване на лечението.

В случай на предозирание могат да се наблюдават коремни болки. При децата преобладават възбудните явления - безсъние, неспокойствие, еуфория, раздразнимост, тремор, рядко кошмари, халюцинации, конвулсии.

Лечението на предозирането е симптоматично.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

**АТС код - N06B X**

Терапевтичният ефект на piracetam не е окончателно изяснен. Известните до момента ефекти са доказани чрез редица експериментални проучвания с животни. Установено е, че подобрява ГАМК-ергичната, холинергичната и глутаматергичната невротрансмисия; улеснява вътре - и междухемисферната трансмисия на информация; притежава антиисхемичен ефект в резултат на влиянието си върху метаболизма и хемореологията.

Cinnarizip е селективен калциев и хистамин H1-рецепторен антагонист. Установено е, че инхибира транспорта на калциевите йони през клетъчните мембрани; потиска ефектите на съдосвиващите медиатори (катехоламини, ангиотензин и брадикинин); слабо разширява мозъчните, коронарните и периферни кръвоносни съдове; по метаболитен път повишава съдържанието на въглероден двуокис в мозъчния кръвен ток; повишава клетъчната устойчивост към хипоксия; не оказва влияние върху артериалното налягане и пулса.

Комбинираният продукт е с изразен антихипоксичен ефект. Ефектите на двете лекарствени вещества взаимно се потенцират и по отношение на редуцията на мозъчно-съдовото съпротивление. Комбинацията увеличава мозъчния кръвоток.

### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Комбинацията се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Cinnarizip достига пикови плазмени нива на първия час след перорален прием. Метаболизира се напълно. Свързва се в 91% с плазмените протеини. Екскретира се в 60% непроменен чрез изпражненията, а останалото количество се отделя с урината под формата на метаболити. Piracetam достига максимална плазмена концентрация след 2 до 6 часа. Той преминава свободно през кръвно-мозъчната бариера. Екскретира се непроменен с урината.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

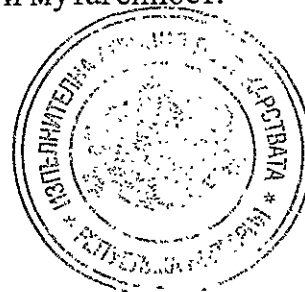
Във фиксираното съотношение на двете съставки на комбинацията не се наблюдава потенциране на токсичността. Средната летална доза на комбинацията при перорално приложение не надвишава средната летална доза на по-токсичната съставка. LD<sub>50</sub> на комбинацията е над 2000 mg/kg телесно тегло. Комбинацията не показва по-висока токсичност и в експеримента за определяне на субакутна /едномесечна/ токсичност. Както при субакутната, така и при хроничната токсичност на двете съставки не се наблюдават токсични промени - няма хистопатологични и функционални изменения.

Проучванията на комбинирания продукт върху бременни плъхове, зайци, мишки, върху мъжки екземпляри от същите три вида животни, както и върху човешки левкоцитни култури не дават данни за тератогенност и мутагенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Lactose monohydrate



Silica colloidal anhydrous  
Magnesium stearate  
Empty hard gelatin capsules

**6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

**6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години

**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Rhezam твърди капсули по 10 броя в блистер от PVC/AL фолио, по 6 блистера в кутия

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД

бул. “Княгиня Мария Луиза” №2

1000 София,

България

**7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

Rhezam твърди капсули - Рег. № 20010321

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Rhezam твърди капсули

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Октомври 2006

