

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МЕМОЗАМ**  
**(FITOZAM)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді, циліндричні желатинові капсули №0, об'ємом 0,68 мл з білим корпусом та кришечкою. Вміст капсул – кристалічний порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

**склад:** 1 капсула містить пірацетаму 400 мг, цинаризину 25 мг;

**допоміжні речовини:** крохмаль прежелатинізований, діоксид кремнію (аеросил), магнію стеарат.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби. Пірацетам, комбінації.

Код АТС N06B X53\*\*.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Комбінований лікарський засіб з вираженим антигіпоксичним, ноотропним і судинорозширювальним ефектом. Пірацетам активує метаболічні процеси в головному мозку за допомогою посилення енергетичного і білкового обміну, прискорення утилізації глюкози клітинами і підвищення їхньої стійкості до гіпоксії; поліпшує межнейрональну передачу в центральній нервовій системі, поліпшує регіонарний кровоток в ішемізованій зоні. Цинаризин – селективний блокатор повільних каналців каналів, знижує надходження в клітини  $Ca^{2+}$  і зменшує його вміст у депо плазмолемі, знижує тонус гладкої мускулатури артерій, зменшує їхню реакцію на біогенні судинозвужувальні речовини (епінефрин, норепінефрин, дофамін, ангіотензин, вазопресин, серотонін). Має судинорозширювальний ефект (особливо відносно судин головного мозку, підсилюючи антигіпоксичну дію пірацетаму), істотно не впливаючи на АТ. Виявляє помірну антигістамінну активність, зменшує збудливість вестибулярного апарату, знижує тонус симпатичної нервової системи. Підвищує еластичність мембран еритроцитів, їх здатність до деформації, знижує в'язкість крові.

**Фармакокінетика.** Комбінований препарат швидко і повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Терапевтичний ефект виявляється через 1 - 6 год. Максимальний рівень цинаризину в плазмі відзначають через 1 - 4 год, пірацетаму – через 2 - 6 год. Метаболізуються цинаризин повністю, пірацетам виводиться з сечею в незміненому вигляді приблизно за 30 год. 60% цинаризину в незміненому вигляді виводиться з калом, інша кількість з сечею у вигляді метаболітів приблизно за 5 год. Максимальний рівень цинаризину через 1 - 4 год відзначають не тільки в крові, а також у печінці, нирках, серці, легенях, селезінці і мозку. Зв'язується на 91% із протеїнами плазми. Розподіл пірацетаму в усі важливі органи, відбувається швидко.

**Показання для застосування.** Порушення мозкового кровообігу (ішемічний інсульт, відновний період після геморагічного інсульту), атеросклероз судин головного мозку, енцефалопатія різного генезу, в тому числі при артеріальній гіпертензії; стани після травм головного мозку та інтоксикацій; захворювання центральної нервової системи, що супроводжуються зниженням інтелектуально-мнестичних функцій; депресія, психоорганічний синдром з переважанням ознак астенії та адинамії; астеничний синдром психогенного походження; лабіринтопатії різного генезу (запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудота, блювання); синдром Мен'єра; відставання інтелектуального розвитку у дітей (для покращання навчання і пам'яті); профілактика мігрені та кінетозів.

**Спосіб застосування та дози.** Мемозам застосовують внутрішньо дорослим і дітям старше 5 років, після їжі. Дорослим призначають по 1 - 2 капсули 3 рази на добу протягом 1 - 3 місяців, залежно від тяжкості захворювання. Дітям старше 5 років – по 1 - 2 капсули 1 - 2 рази на добу, залежно від

тяжкості захворювання. Курс лікування – 1 - 3 місяці.

Можливо проведення 2 - 3 курсів на рік.

**Побічна дія.** Виключно рідко можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості – шкірні реакції, фоточутливість, дуже рідко – еритематозний вовчак та червоний плесканий лишай. У поодиноких випадках можуть виникати порушення з боку шлунково-кишкового тракту – підвищене слиновиділення, нудота, блювання. Тривале застосування хворими літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ, характерних для хвороби Паркінсона – порушення ходи, тремтіння, маскоподібне обличчя, посилення явищ коронарної недостатності.

При тривалому курсі лікування в поодиноких випадках може спостерігатися збільшення маси тіла.

**Протипоказання.** Препарат протипоказаний дітям до 5 років, вагітним протягом першого триместру вагітності та жінкам, які годують груддю; при тяжкій нирковій недостатності, хворобі Паркінсона, підвищеному внутрішньоочному тиску, індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* безсоння, неспокій, ейфорія, дратівливість, тремтіння, у поодиноких випадках – жахи, галюцинації, судоми.

*Лікування:* симптоматичне.

**Особливості застосування.** У пацієнтів з перенесеними захворюваннями нирок перед початком лікування Мемозамом досліджують функцію нирок з метою призначення оптимального режиму дозування.

У пацієнтів з перенесеними захворюваннями печінки перевіряють значення печінкових ферментів і призначають їм індивідуальний режим дозування та курс лікування.

Препарат може дати хибнопозитивний результат при проведенні допінгового контролю спортсменів. Прийом препарату в терапевтичних дозах можливий при керуванні транспортними засобами і роботі з машинами та обладнанням (якщо дозволяє основне захворювання).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування з препаратами, які впливають на центральну нервову систему, або вживання алкоголю посилює їх седативну дію. Препарат посилює дію ноотропних, антигіпертензивних і судинорозширювальних засобів. Застосування Мемозаму разом з судинорозширювальними препаратами посилює його дію, а наявність цинаризину знижує активність засобів, які підвищують артеріальний тиск крові.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 30 С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці.

**Виробник.** Відкрите акціонерне товариство «Фітофарм».

**Адреса.** Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.