



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Циннаризин

Регистрационный номер: ЛП-№(000882)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Циннаризин

Международное непатентованное или группировочное наименование: циннаризин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: циннаризин – 0,025 г; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, лактоза (сахар молочный), повидон среднемолекулярный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Описание

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с маркировкой «R» на одной стороне или без нее.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.

Код АТХ: N07CA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Циннаризин ингибирует сокращения гладкомышечных клеток кровеносных сосудов посредством блокирования кальциевых каналов. Помимо прямого антагонизма с кальцием циннаризин уменьшает сосудосуживающие эффекты вазоактивных субстанций, таких как

норадреналин и серотонин, посредством блокирования рецептор-зависимых кальциевых каналов. Блокада поступления кальция в клетку является тканево-селективной и, в результате, препятствует вазоконстрикции, не влияя на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Циннаризин может дополнительно улучшать микроциркуляцию за счет увеличения способности эритроцитов к деформации и снижения вязкости крови. Повышает устойчивость клеток к гипоксии.

Циннаризин ингибирует стимуляцию вестибулярного аппарата, что в результате приводит к подавлению нистагма и других вегетативных расстройств. Циннаризин предупреждает появление или снижает выраженность острых эпизодов вертиго.

Фармакокинетика

Всасывания

Максимальные концентрации (C_{max}) циннаризина в плазме крови достигаются через 1–3 часа после приема внутрь.

Распределение

Связывание циннаризина с белками плазмы крови составляет 91 %.

Метаболизм

Циннаризин активно метаболизируется, главным образом, посредством изофермента CYP2D6.

Выведение

Известный период полувыведения (T_{1/2}) циннаризина находится в диапазоне от 4 до 24 часов. Около 1/3 метаболитов выводится почками и 2/3 – через кишечник.

Показания к применению

Взрослые

- поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения, включая вертиго, тошноту, рвоту, шум в ушах и нистагм;
- профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни);
- профилактика приступов мигрени;
- поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения, включая вертиго, шум в ушах, головную боль, раздражительность, замкнутость, нарушение памяти и концентрации внимания;
- поддерживающая терапия при симптомах нарушений периферического кровообращения, включая болезнь Рейно, акроцианоз, «перемежающуюся» хромоту, нарушения микроциркуляции, трофические венозные язвы, парестезию, ночные спазмы, похолодание в конечностях.

Дети

- профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни) у детей с 5 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к циннаризину и другим компонентам препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;

- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо–галактозной мальабсорбции;
- возраст до 5 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

При болезни Паркинсона.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Отсутствуют данные о проникновении циннаризина в материнское молоко, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь, после еды.

Дозы

Взрослые

Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Профилактика кинетозов: 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые 6 часов.

Профилактика приступов мигрени: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Поддерживающая терапия при симптомах нарушения периферического кровообращения: 2–3 таблетки 3 раза в день (150–225 мг/сут).

Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток) в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью: данных нет.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): данных нет.

Дети и подростки до 18 лет

Профилактика кинетозов:

- Подросткам в возрасте 13 лет и старше – 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые 6 часов.
- Детям в возрасте от 5 до 12 лет рекомендуется принимать половину дозы для взрослых.

Побочное действие

При применении циннаризина отмечены сонливость, тошнота и увеличение массы тела (≥ 1 %). Также при применении циннаризина наблюдались повышенная сонливость, летаргия, дискомфорт в желудке, рвота, боль в верхней части живота, диспепсия, гипергидроз, утомляемость (< 1 %).

При пострегистрационном применении циннаризина зарегистрированы нежелательные явления, частота – очень редко ($< 1/10000$):

Нарушения со стороны нервной системы: дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: ригидность мышц.

Передозировка

Симптомы

Известны случаи острой передозировки циннаризина при его приеме в дозах от 90 до 2250 мг. К наиболее часто регистрируемым признакам и симптомам, обусловленным передозировкой циннаризина, относятся изменения сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы и гипотония. У небольшого числа детей раннего возраста развивались судороги. В большинстве случаев клинические последствия не были тяжелыми, однако сообщалось об острой передозировке со смертельным исходом: такие случаи отмечались как при приеме только циннаризина, так и при приеме циннаризина со множеством других препаратов.

Лечение

Специфического антидота нет. При любой передозировке назначают симптоматическое и поддерживающее лечение. Если целесообразно, можно назначить активированный уголь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Алкоголь, средства, угнетающие ЦНС, и трициклические антидепрессанты

При одновременном приеме следующие вещества могут потенцировать седативные эффекты препарата Циннаризин: алкоголь, средства, угнетающие центральную нервную систему, и трициклические антидепрессанты.

Диагностические вмешательства

В связи с антигистаминным эффектом прием препарата Циннаризин менее чем за 4 дня до проведения кожных диагностических проб может препятствовать выявлению реакций, положительных в отсутствие препарата.

Особые указания

Прием препарата Циннаризин, как и прием других антигистаминных препаратов, может вызывать дискомфорт в верхней части живота; применение препарата после еды может уменьшить раздражение желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона препарат Циннаризин следует назначать только в том случае, если преимущества от его назначения превышают возможный риск ухудшения состояния.

Препарат Циннаризин может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с алкоголем, средствами, угнетающими ЦНС, или трициклическими антидепрессантами.

Лактоза

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка препарата Циннаризин содержит 102 мг лактозы (сахара молочного). Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как



непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Поскольку прием препарата может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от вождения автомобиля и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 25 мг.

По 10, 14, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfb-obnovlenie.ru