

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

лекарственного препарата

Циннаризин Реневал

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

Торговое наименование: Циннаризин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: циннаризин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: циннаризин – 25,00 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (азросилин).

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

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 вазонконтракции, 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

Всасывание

Максимальные концентрации (С_{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 или к любому из вспомогательных веществ;
- 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.

Лактация

Данные о проникновении циннаризина в грудное молоко отсутствуют, 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 нарушений периферического кровообращения 2–3 таблетки 3 раза в день (150–225 мг/сут).

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Данных нет.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Данных нет.

Дети

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 ($\geq 1\%$). Также при применении циннаризина наблюдалась 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, трепор.

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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 stupefaction 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 Реневал: алкоголь, средства, угнетающие центральную нервную систему, и трициклические антидепрессанты.

Диагностическое вмешательства

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

Особые указания

Прием препарата Циннаризин Реневал, 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 Реневал следует назначать только в том случае, если преимущества от его назначения превышают возможный риск ухудшения состояния.

Препарата Циннаризин Реневал может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с алкоголем,

средствами, угнетающими ЦНС, или трициклическими антидепрессантами.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат, так как это повышает концентрацию галактозы в организме.

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 таблеток в контурной ячейковой упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Условия хранения

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 30 °C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара

Зяяткова, 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;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru