

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ

(CINNARIZINE FORTE)

Склад:

діюча речовина: cinnarizine;

1 таблетка містить цинаризину у перерахуванні на 100 % речовину 75 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; віск монтановий гліколевий; амонійно-метакрилатний сополімер (тип А); амонійно-метакрилатного сополімеру дисперсія; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки білого з кремовим відтінком кольору з рискою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТХ N07C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладкої мускулатури судин шляхом блокування кальцієвих каналів. Крім прямого кальцієвого антагонізму, цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, блокуючи рецепторкеровані кальцієві канали. Блокада надходження кальцію до клітин селективна відносно тканин і призводить до зменшення вазоконстрикції без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

Цинаризин може додатково покращувати недостатню мікроциркуляцію, підсилюючи здатність еритроцитів до деформації і знижуючи в'язкість крові. При його прийомі підвищується клітинна резистентність до гіпоксії.

Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що призводить до супресії ністагму

та інших вегетативних розладів. За допомогою цинаризину можна запобігти або послабити гострі напади запаморочення.

Фармакокінетика.

Максимальні рівні цинаризину у плазмі досягаються за 1-3 години після прийому. Період напіввиведення цинаризину з плазми крові становить від 4 до 24 годин.

Цинаризин повністю метаболізується в організмі і виводиться у вигляді метаболітів: близько 1/3 – із сечею та 2/3 – з калом.

З білками плазми крові зв'язується приблизно 91 % препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування:

- лабіринтних розладів, що включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту та блювання;
- цереброваскулярних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах (тинітус), головний біль судинного походження, дратівливість, погіршення пам'яті та здатності зосереджуватись;
- периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення, трофічні та варикозні виразки, парестезію, нічні судоми у кінцівках, відчуття холоду у кінцівках.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цинаризину і/або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь/депресанти ЦНС/трициклічні антидепресанти: одночасне застосування може посилювати седативну дію будь-якого з цих лікарських засобів або Цинаризину форте.

Діагностичні процедури: внаслідок антигістамінної дії Цинаризин форте може маскувати позитивні реакції до факторів шкірної реактивності при проведенні шкірної проби, тому його застосування слід припинити за 4 дні до її проведення.

Особливості застосування.

Цинаризин форте може спричинити подразнення в епігастральній ділянці; прийом

препарату після їди дасть змогу зменшити подразнення слизової оболонки шлунка.

Пацієнтам з хворобою Паркінсона *Цинаризин форте* рекомендований тільки в тому випадку, якщо переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення перебігу цієї хвороби.

Оскільки *Цинаризин форте* може спричинити сонливість, особливо на початку лікування, слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю та застосування засобів, які пригнічують діяльність центральної нервової системи (депресанти ЦНС).

Необхідно уникати застосування *Цинаризину форте* при порфірії.

Цинаризин форте слід з обережністю застосовувати пацієнтам з печінковою та/або нирковою недостатністю.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що при дослідженні цинаризину на тваринах тератогенних ефектів не спостерігалось, препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Немає відомостей щодо можливості проникнення цинаризину у грудне молоко. Отже, слід уникати лікування препаратом *Цинаризин форте* жінкам у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих пацієнтів при застосуванні препарату може виникнути сонливість (особливо на початку лікування), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим *Цинаризин форте* слід приймати внутрішньо, бажано після їди.

При симптомах розладів мозкового кровообігу: 1 таблетка (75 мг) 1 раз на добу; при симптомах периферичних судинних розладів: 2-3 таблетки (150-225 мг) на добу; при симптомах лабіринтних розладів: 1 таблетка (75 мг) 1 раз на добу.

Максимальна доза не повинна перевищувати 225 мг (3 таблетки) на добу. Оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.

Діти.

Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей.

Передозування.

Симптоми. У поодиноких випадках гострого передозування (від 90 мг до 2250 мг) спостерігалися такі прояви: зміна свідомості від сонливості до ступору та коми; блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У невеликої кількості дітей спостерігалися судоми. У більшості випадків клінічний результат не був тяжким, але відомо про летальні випадки після передозування при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами, включаючи цинаризин.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Протягом першої години після прийому внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. За показаннями можна призначити активоване вугілля.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися сонливість і розлади кишково-шлункового тракту. Зазвичай ці симптоми є тимчасовими та зникають при поступовому досягненні оптимальної дози. Зрідка виникають такі симптоми, як головний біль, сухість у роті, збільшення маси тіла, потовиділення або алергічні реакції. У дуже рідкісних випадках повідомлялося про лишай Вільсона та вовчакоподібні симптоми.

У медичній літературі згадується окремий випадок обтураційної жовтяниці. У пацієнтів літнього віку під час тривалого лікування цинаризином спостерігалися випадки посилення або появи екстрапірамідних симптомів, іноді у поєднанні з депресивними станами. У таких випадках застосування цього засобу слід припинити.

Нижчезазначені побічні реакції спостерігалися при застосуванні цинаризину у клінічних дослідженнях та у постмаркетинговому періоді. Частота визначена як: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку нервової системи	
Часті	сонливість
Нечасті	гіперсомнія, летаргія
Частота невідома	дискінезія, екстрапірамідні розлади, паркінсонізм, тремор
З боку шлунково-кишкового тракту	
Часті	нудота, диспепсія
Нечасті	дискомфорт у шлунку, блювання, біль у верхній частині живота
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	
Частота невідома	холестатична жовтяниця
З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини	

Нечасті	гіпергідроз, лишаєподібний кератоз, включаючи червоний плескатий лишай
Частота невідома	підгострий шкірний червоний вовчак
<i>З боку м'язової та сполучної тканин</i>	
Частота невідома	ригідність м'язів
<i>Загальні розлади</i>	
Нечасті	втомлюваність
<i>Лабораторні показники</i>	
Часті	збільшення маси тіла

Додатково повідомлялося про випадки реакцій гіперчутливості, головного болю та відчуття сухості у роті.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИННАРИЗИН ФОРТЕ

(CINNARIZINE FORTE)

Состав:

действующее вещество: cinnarizine;

1 таблетка содержит циннаризина в пересчете на 100 % вещество 75 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; воск монтановый гликолевый; аммонийно-метакрилатный сополимер (тип А); аммонийно-метакрилатного сополимера дисперсия; кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: двояковыпуклые таблетки белого с кремовым оттенком цвета с риской.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при вестибулярных нарушениях. Код АТХ N07C A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Циннаризин подавляет сокращение клеток гладкой мускулатуры сосудов путем блокирования кальциевых каналов. Кроме прямого кальциевого антагонизма, циннаризин снижает сократительное действие вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, блокируя рецепторуправляемые кальциевые каналы. Блокада поступления кальция в клетки селективна относительно тканей и приводит к уменьшению вазоконстрикции без влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Циннаризин может дополнительно улучшать недостаточную микроциркуляцию, усиливая способность эритроцитов к деформации и снижая вязкость крови. При его приеме повышается клеточная резистентность к гипоксии.

Циннаризин угнетает стимуляцию вестибулярной системы, что приводит к супрессии нистагма и других вегетативных расстройств. С помощью циннаризина можно предотвратить или

ослабить острые приступы головокружения.

Фармакокинетика.

Максимальные уровни циннаризина в плазме крови достигаются через 1–3 часа после приема. Период полувыведения циннаризина из плазмы крови составляет от 4 до 24 часов.

Циннаризин полностью метаболизируется в организме и выводится в виде метаболитов: около 1/3 – с мочой и 2/3 – с калом.

С белками плазмы крови связывается около 91 % препарата.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение:

- лабиринтных расстройств, которые включают головокружение, шум в ушах, нистагм, тошноту и рвоту;
- цереброваскулярных расстройств, включая головокружение, шум в ушах (тиннитус), головную боль сосудистого происхождения, раздражительность, ухудшение памяти и способности сосредоточиться;
- периферических сосудистых расстройств, включая болезнь Рейно, акроцианоз, перемежающуюся хромоту, трофические нарушения, трофические и варикозные язвы, парестезию, ночные судороги в конечностях, ощущение холода в конечностях.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к циннаризину и/или к каким-либо другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Алкоголь/депрессанты ЦНС/трициклические антидепрессанты: одновременное применение может усиливать седативное действие любого из этих лекарственных средств или Циннаризина форте.

Диагностические процедуры: вследствие антигистаминного действия Циннаризин форте может маскировать положительные реакции к факторам кожной реактивности при проведении кожной пробы, поэтому его применение следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Особенности применения.

Циннаризин форте может вызвать раздражение в эпигастральной области; прием препарата после еды позволит уменьшить раздражение слизистой оболочки желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона *Циннаризин форте* рекомендован только в том случае, если преимущества лечения превышают возможный риск ухудшения течения этой болезни.

Поскольку *Циннаризин форте* может вызвать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя и применения средств, угнетающих деятельность центральной нервной системы (депрессанты ЦНС).

Необходимо избегать применения *Циннаризина форте* при порфирии.

Циннаризин форте следует с осторожностью применять пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Несмотря на то, что при исследовании циннаризина на животных тератогенных эффектов не наблюдалось, препарат не рекомендуется применять в период беременности.

Нет сведений о возможности проникновения циннаризина в грудное молоко. Таким образом, следует избегать лечения препаратом *Циннаризин форте* женщинам в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая, что в чувствительных пациентов при применении препарата может возникнуть сонливость (особенно в начале лечения), на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

Способ применения и дозы.

Взрослым *Циннаризин форте* следует принимать внутрь, желательно после еды.

При симптомах расстройств мозгового кровообращения: 1 таблетка (75 мг) 1 раз в сутки; при симптомах периферических сосудистых расстройств: 2–3 таблетки (150–225 мг) в сутки; при симптомах лабиринтных расстройств: 1 таблетка (75 мг) 1 раз в сутки.

Максимальная доза не должна превышать 225 мг (3 таблетки) в сутки. Поскольку эффект при головокружении зависит от дозы, дозу следует постепенно повышать.

Дети. Данная лекарственная форма не предназначена для лечения детей.

Передозировка.

Симптомы. В единичных случаях острой передозировки (от 90 мг до 2250 мг) наблюдались следующие проявления: изменение сознания от сонливости до ступора и комы; рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У небольшого количества детей наблюдались судороги. В большинстве случаев клинический результат не был тяжелым, но известно о летальных случаях после передозировки при одновременном применении с другими лекарственными средствами, включая циннаризин.

Лечение. Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. По показаниям можно назначить активированный уголь.

Побочные реакции.

Могут наблюдаться сонливость и расстройства желудочно-кишечного тракта. Обычно эти симптомы являются временными и исчезают при постепенном достижении оптимальной дозы. Изредка возникают такие симптомы, как головная боль, сухость во рту, увеличение массы тела, потоотделение или аллергические реакции. В очень редких случаях сообщалось о лишае Вильсона и волчаночноподобных симптомах.

В медицинской литературе упоминается отдельный случай обтурационной желтухи. У пациентов пожилого возраста при длительном лечении циннаризином наблюдались случаи усиления или появления экстрапирамидных симптомов, иногда в сочетании с депрессивными состояниями. В таких случаях применение этого средства следует прекратить.

Нижеследующие побочные реакции наблюдались при применении циннаризина в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде. Частота определена как: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); единичные ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

<i>Со стороны нервной системы</i>	
Частые	сонливость
Нечастые	гиперсомния, летаргия
Частота неизвестна	дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
Частые	тошнота, диспепсия
Нечастые	дискомфорт в желудке, рвота, боль в верхней части живота
<i>Со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	
Частота неизвестна	холестатическая желтуха
<i>Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</i>	

Нечастые	гипергидроз, лишаеподобный кератоз, включая красный плоский лишай
Частота неизвестна	подострая кожная красная волчанка
<i>Со стороны мышечной и соединительной тканей</i>	
Частота неизвестна	ригидность мышц
<i>Общие расстройства</i>	
Нечастые	утомляемость
<i>Лабораторные показатели</i>	
Частые	увеличение массы тела

Дополнительно сообщалось о случаях реакций гиперчувствительности, головной боли и ощущения сухости во рту.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.