

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИНАРИЗИН

(CINNARIZINE)

Склад:

діюча речовина: цинаризин;

1 таблетка містить цинаризину 0,025 г (25 мг);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору.

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. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, блокуючи рецепторкеровані кальцієві канали. Блокада надходження кальцію до клітин селективна по тканинах і призводить до зменшення вазоконстрикції без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

Цинаризин може додатково поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. При застосуванні цинаризину збільшується клітинна резистентність до гіпоксії.

Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що призводить до супресії ністагму та інших вегетативних розладів. Цинаризин запобігає появі або послаблює гострі напади запаморочення.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Максимальні рівні цинаризину у плазмі крові досягаються через 1-3 години після перорального застосування.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми крові становить 91 %.

Метаболізм. Цинаризин метаболізується переважно з участю CYP2D6.

Виведення. Період напіввиведення з плазми крові становить від 4 до 24 годин. Виділення 1/3 метаболітів здійснюється із сечею та 2/3 – з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення мозкового кровообігу:

- симптоматичне лікування цереброваскулярних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах (тинітус), головний біль судинного походження, дратівливість, втрату пам'яті та нездатність зосереджуватися;

- профілактика мігрені.

Порушення периферичного кровообігу:

- симптоматичне лікування периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення, трофічні та варикозні виразки, парестезію, нічні спазми у кінцівках, холодні кінцівки.

Порушення рівноваги:

- симптоматичне лікування лабіринтних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту та блювання.

Хвороба руху:

- профілактика хвороби руху.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь/депресанти центральної нервової системи (ЦНС)/трициклічні антидепресанти: одночасне застосування може посилювати седативну дію будь-якого з цих лікарських засобів або Цинаризину.

Діагностичні процедури: завдяки антигістамінній дії Цинаризин 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 може спричинити подразнення в епігастральній ділянці; прийом препарату після їди дозволить зменшити подразнення слизової оболонки шлунка.

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

Оскільки Цинаризин може спричинити сонливість, особливо на початку лікування, слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю та застосування засобів, які пригнічують діяльність ЦНС (депресанти ЦНС) або трициклічних антидепресантів.

Необхідно уникати застосування Цинаризину при порфірії.

Цинаризин з обережністю слід застосовувати пацієнтам із порушеннями функції печінки та/або нирок.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю. Відсутні дані щодо можливості проникнення цинаризину в грудне молоко. Отже, слід уникати лікування препаратом жінкам у період годування груддю.

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

Враховуючи, що в чутливих хворих 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.

Порушення мозкового кровообігу.

Дорослі та діти віком від 12 років: 1 таблетка 3 рази на добу.

-
-
-

Порушення периферичного кровообігу.

Дорослі та діти віком від 12 років: 2-3 таблетки 3 рази на добу. Максимальна доза, що рекомендується, не повинна перевищувати 225 мг (9 таблеток) на добу. Оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.

Порушення рівноваги.

Дорослі та діти віком від 12 років: 1 таблетка 3 рази на добу.

Хвороба руху.

Дорослі та діти віком від 12 років: 1 таблетка за півгодини до поїздки; прийом можна повторювати кожні 6 годин.

Спосіб застосування.

Для перорального застосування. Слід віддавати перевагу прийому Цинаризину після їди.

Діти.

Цинаризин застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми. У поодиноких випадках гострого передозування (від 90 до 2250 мг) спостерігалися такі прояви: зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У невеликій 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. Упродовж однієї години після прийому препарату внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. За показаннями можна призначити активоване вугілля.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися сонливість і розлади шлунково-кишкового 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, підвищене потовиділення, підвищена чутливість (алергічні реакції) і холестатична жовтяниця. 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 спостерігалися випадки посилення або появи екстрапірамідних симптомів, іноді у поєднанні з депресивними станами. У таких випадках застосування цього засобу слід припинити.

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, виходячи з наявних даних).

| | |
|---|--|
| <i>З боку нервової системи</i> | |
| Часто | сонливість |
| Нечасто | гіперсомнія, летаргія |
| Частота невідома | дискінезія, екстрапірамідні розлади, паркінсонізм, тремор |
| <i>З боку шлунково-кишкового тракту</i> | |
| Часто | нудота, диспепсія |
| Нечасто | дискомфорт у шлунку, блювання, біль у верхній частині живота |
| <i>З боку печінки та жовчовивідних шляхів</i> | |
| Частота невідома | холестатична жовтяниця |
| <i>З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини</i> | |
| Нечасто | 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 та місце введення</i> | |
| Нечасто | втомлюваність |
| <i>Лабораторні показники</i> | |
| Часто | збільшення маси тіла |

Додатково повідомлялося про реакції гіперчутливості, головний біль та відчуття сухості у роті.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 або 5, або 50, або 100 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИННАРИЗИН

(CINNARIZINE)

Состав:

действующее вещество: циннаризин;

1 таблетка содержит циннаризина 0,025 г (25 мг);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета.

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. Дополнительно к прямому кальциевому антагонизму циннаризин снижает сократительное действие вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, блокируя рецепторуправляемые кальциевые каналы. Блокада поступления кальция в клетки селективная по тканям и приводит к уменьшению вазоконстрикции без влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Циннаризин может дополнительно улучшать недостаточную микроциркуляцию путем повышения эластичности мембраны эритроцитов и снижения вязкости крови. При применении циннаризина увеличивается клеточная резистентность к гипоксии.

Циннаризин подавляет стимуляцию вестибулярной системы, что приводит к супрессии нистагма и другим вегетативным расстройствам. Циннаризин предотвращает появление или ослабляет острые приступы головокружения.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Максимальные уровни циннаризина в плазме крови достигаются через 1-3 часа после перорального применения.

Распределение. Связывание с белками плазмы крови составляет 91 %.

Метаболизм. Циннаризин метаболизируется преимущественно при участии CYP2D6.

Выведение. Период полувыведения из плазмы крови составляет от 4 до 24 часов. Выделение 1/3 метаболитов осуществляется с мочой и 2/3 - с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Нарушения мозгового кровообращения:

- симптоматическое лечение цереброваскулярных расстройств, включая головокружение, шум в ушах (тинитус), головную боль сосудистого происхождения, раздражительность, потерю памяти и неспособность сосредотачиваться;
- профилактика мигрени.

Нарушения периферического кровообращения:

- симптоматическое лечение периферических сосудистых расстройств, включая

болезнь Рейно, акроцианоз, перемежающуюся хромоту, трофические нарушения, трофические и варикозные язвы, парестезию, ночные спазмы в конечностях, холодные конечности.

Нарушение равновесия:

- симптоматическое лечение лабиринтных расстройств, включая головокружение, шум в ушах, нистагм, тошноту и рвоту.

Болезнь движения:

- профилактика болезни движения.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Алкоголь/депрессанты центральной нервной системы (ЦНС)/трициклические антидепрессанты: одновременное применение может усиливать седативное действие какого-либо из этих лекарственных средств или Циннаризина.

Диагностические процедуры: благодаря антигистаминному действию Циннаризин может маскировать положительные реакции на факторы кожной реактивности при проведении кожной пробы, поэтому его применение следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Особенности применения.

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

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

Поскольку Циннаризин может вызвать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя и применения средств, угнетающих деятельность ЦНС (депрессанты ЦНС) или трициклических антидепрессантов.

Необходимо избегать применения Циннаризина при порфирии.

Циннаризин с осторожностью следует применять пациентам с нарушениями функции

печени и/или почек.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Препарат не рекомендуется применять в период беременности.

Период кормления грудью. Отсутствуют данные относительно возможности проникновения циннаризина в грудное молоко. Итак, следует избегать лечения препаратом женщинам в период кормления грудью.

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

Учитывая, что у чувствительных больных 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.

Нарушения мозгового кровообращения.

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка 3 раза в сутки.

Нарушения периферического кровообращения.

Взрослые и дети старше 12 лет: 2-3 таблетки 3 раза в сутки. Максимальная рекомендуемая доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток) в сутки. Поскольку эффект при головокружении зависит от дозы, дозу следует постепенно повышать.

Нарушения равновесия.

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка 3 раза в сутки.

Заболевание движения.

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка за полчаса до поездки; прием можно повторять каждые 6 часов.

Способ применения.

Для перорального применения. Следует отдавать предпочтение приему Циннаризина после еды.

Дети.

Циннаризин назначать детям от 12 лет.

Передозировка.

Симптомы. В редких случаях острой передозировки (от 90 до 2250 мг) наблюдались следующие проявления: изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У небольшого числа 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 одного часа после приема препарата внутрь необходимо провести промывание желудка. По показаниям можно назначить активированный уголь.

Побочные реакции.

Могут наблюдаться сонливость и расстройство желудочно-кишечного тракта. Обычно эти симптомы являются временными и исчезают при постепенном достижении оптимальной дозы. Иногда возникают такие симптомы как головная боль, сухость во рту, увеличение массы тела, повышенное потоотделение, повышенная чувствительность (аллергические реакции) и холестатическая желтуха. В очень редких случаях сообщалось о лишае Вильсона и волчаночноподобных симптомах. В медицинской литературе упоминается отдельный случай обтурационной желтухи.

У пациентов пожилого возраста во время длительного лечения наблюдались случаи усиления или появления экстрапирамидных симптомов, иногда в сочетании с депрессивными состояниями. В таких случаях применение этого средства следует прекратить.

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> | |
|---|---|
| Часто | сонливость |
| Нечасто | гиперсомния, летаргия |
| Частота неизвестна | дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор |
| <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i> | |
| Часто | тошнота, диспепсия |
| Нечасто | 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> | |
| Нечасто | гипергидроз, лишаеподобный кератоз, включая красный плоский лишай |
| Частота неизвестна | подострая кожная красная волчанка |
| <i>Со стороны мышечной и соединительной ткани</i> | |
| Частота неизвестна | ригидность мышц |
| <i>Общие расстройства и место введения</i> | |
| Нечасто | утомляемость |
| <i>Лабораторные показатели</i> | |
| Часто | увеличение массы тела |

Дополнительно сообщалось о реакциях гиперчувствительности, головной боли и ощущении сухости во рту.

Срок годности.

5 лет.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 3 или 5, или 50, или 100 блистеров в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.