

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИННАРИЗИН СОФАРМА

(CINNARIZIN SOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: цинаризин;

1 таблетка містить цинаризину 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, повідон К 25, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки діаметром 7 мм, від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях.

Код АТХ N07C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цинаризин покращує мозковий та периферичний кровообіг, інгібуючи дію ряду вазоконстрикторних субстанцій та інфлюкс іонів кальцію у клітинах шляхом блокування повільних потенціалзалежних кальцієвих каналів. Крім прямого кальцієвого антагонізму, цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин та серотонін, блокуючи рецептор-керовані 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 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

прояви гострих нападів запаморочення.

Проявляє встановлену антигістамінну дію.

Фармакокінетика.

Всмоктування: відносно повільно всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна плазмова концентрація досягається через 1-3 години після перорального застосування. Цей показник має значні відмінності – індивідуальні та серед пацієнтів.

Розподіл: зв'язується з білками плазми крові на 80 %, з еритроцитами – до 13 %. Розподіл у тканинах інтенсивніший, до 4-ї години після прийому препарату виявляються високі концентрації у печінці, легенях, міокарді, мозку.

Метаболізм: метаболізується інтенсивно, в основному шляхом N-деалкілювання.

Виведення: період напіввиведення становить 3-6 годин. Екскретується з фекаліями у незмінену вигляді, із сечею – у формі метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Підтримуюче лікування при симптомах лабіринтних розладів, включаючи запаморочення, нудоту, блювання, шум у вухах і ністагм.
- Профілактика хвороби руху.
- Профілактика мігрені.
- Підтримуюче лікування при симптомах цереброваскулярного походження, включаючи запаморочення, шум у вухах (тинітус), головний біль судинного походження, дратівливість, втрату пам'яті та нездатність зосереджуватись.
- Підтримуюче лікування при симптомах периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення та варикозні виразки, парестезію, нічні судоми у кінцівках, відчуття холоду в кінцівках.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування цинаризину з *алкоголем, депресантами ЦНС або трициклічними антидепресантами* спричиняє взаємне потенціювання їх ефектів та може посилювати седативні ефекти.

Завдяки антигістамінній дії цинаризин може пригнічувати позитивну реакцію при проведенні внутрішньошкірних діагностичних тестів, якщо його застосовують протягом 4 днів до їх

проведення.

Цинаризин може спричиняти хибнопозитивну реакцію при проведенні антидопінгових тестів у спортсменів.

Особливості застосування.

Цинаризин (як і інші антигістамінні лікарські засоби) може спричинити «шлунковий дискомфорт». Застосування таблеток після їди знижує подразнення слизової шлунка.

Пацієнтам із хворобою Паркінсона цинаризин слід призначати у разі, якщо його переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення стану.

Оскільки цинаризин може викликати сонливість, особливо на початку лікування, слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю, застосування антидепресантів ЦНС або трициклічних антидепресантів.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам віком від 65 років, дітям, при наявності в сімейному анамнезі або клінічній симптоматиці екстрапірамідних порушень.

У пацієнтів, схильних до гіпотонії, необхідно контролювати показники артеріального тиску в процесі лікування.

Слід уникати застосування цинаризину при порфірії.

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

Лікарський засіб містить 63,12 мг лактози моногідрату в одній таблетці. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати препарат.

Лікарський засіб містить допоміжну речовину крохмаль пшеничний. Крохмаль пшеничний може містити в незначній кількості глютен, його застосування вважається безпечним для осіб з целіакією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Цинаризин не чинить тератогенної дії при дослідженнях на тваринах.

Через відсутність добре контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування лікарського засобу вагітними жінками, його застосування протипоказано під час вагітності.

Годування груддю.

Через відсутність даних щодо екскреції лікарського засобу в грудне молоко його застосування у період годування груддю протипоказано. У разі необхідності застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити.

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

Цинаризин може викликати сонливість, особливо на початку лікування, що необхідно враховувати та з обережністю призначати лікарський засіб водіям та операторам машин при оцінці користі та ризику.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Порушення мозкового кровообігу: 1 таблетка 25 мг 3 рази на добу (75 мг/добу).

Порушення рівноваги: 1 таблетка 25 мг 3 рази на добу (75 мг/добу).

Порушення периферичного кровообігу: 2-3 таблетки по 25 мг 3 рази на добу (150-225 мг/добу). Оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.

Хвороба руху: 1 таблетка 25 мг за півгодини до поїздки, прийом можна повторювати кожні 6 годин.

Максимальна рекомендована добова доза не повинна перевищувати 225 мг (9 таблеток).

Циннаризин Софарма краще приймати після їди.

Ефективність лікування залежить від індивідуального дозового режиму та достатньої тривалості курсу лікування.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Про гостре передозування цинаризину повідомлялось після застосування дози від 90 до 2250 мг. Основні ознаки та симптоми передозування пов'язані з його антихолінергічною (атропіноподібною) дією.

Симптоми: зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія, тремор, судоми. У невеликої кількості дітей спостерігалися судоми. У більшості випадків клінічні прояви не були тяжкими, але відзначались летальні випадки після передозування при одночасному застосуванні цинаризину з іншими лікарськими засобами.

Лікування: у випадках передозування лікування препаратом припиняють та застосовують

заходи для швидкого його виведення (промивання шлунка, активоване вугілля, симптоматична терапія).

Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Може спостерігатися сонливість і розлади з боку шлунково-кишкового тракту. Зазвичай ці симптоми тимчасові та зникають при поступовому досягненні оптимальної дози.

У пацієнтів літнього віку при тривалому лікуванні спостерігалися випадки посилення або появи екстрапірамідних симптомів, іноді в поєднанні з депресивними станами. У таких випадках застосування лікарського засобу слід припинити.

При застосуванні цинаризину спостерігалися такі побічні реакції, класифіковані за системно-органими класами:

З боку імунної системи: гіперчутливість, включаючи алергічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, гіперсомнія, летаргія, дискінезія, екстрапірамідні розлади, паркінсонізм, тремор.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, дискомфорт у шлунку, блювання, біль у животі, диспепсія, сухість у роті.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: холестатична жовтяниця.

З боку шкіри і підшкірних тканин: можливий розвиток реакцій гіперчутливості, гіпергідроз (підвищена пітливість), лихеноїдний кератоз, червоний плесканий лишай, підгострий шкірний червоний вовчак (ліхен планус і лупус-подібні шкірні симптоми).

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: м'язова ригідність.

Загальні порушення: втомлюваність.

Вплив на результати лабораторних та інструментальних досліджень: збільшення маси тіла.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання.

Упаковка.

По 50 таблеток у блістері з ПВХ плівки та алюмінієвої фольги. По 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

АТ «Софарма».

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їх діяльності.

АТ «Софарма»

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

АТ «ВІТАМІНИ»

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.