МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005031-060918
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Цидокан®

Регистрационный номер

Торговое наименование

Цидокан®

Группировочное наименование

Пирацетам + Циннаризин

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: пирацетам – 400 мг, циннаризин – 25 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Капсулы твердые желатиновые (корпус и крышечка) – титана диоксид, желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство с выраженным антипсихотическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом. Компоненты взаимно потенцируют снижение сопротивления сосудов мозга и способствуют повышению в них кровотока.

110029

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005031-060918
СОГЛАСОВАНО

Пирацетам активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии; улучшает межнейрональную передачу в центральной нервной системе (ЦНС), улучшает регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов и антагонист гистаминовых H_1-рецепторов. Установлено, что он ингибирует поступление в клетки ионов кальция и уменьшает их содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (катехоламины, ангиотензин и вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама), не оказывая существенного влияния на артериальное давление. Проявляет умеренную антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы. Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови.

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация пирацетама в плазме создается через 2-6 часов. Он свободно проникает через гематоэнцефалический барьер, максимальная концентрация в ликворе – через 2-8 часов. Биодоступность составляет 100 %. С белками плазмы не связывается. Кажущийся объем распределения пирацетама составляет около 0,6 л/кг. Проникает во все органы и ткани, проходит плацентарный барьер. Избирательно накапливается в коре головного мозга, в основном, в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях. Не метаболизируется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет 4-5 часов, из спинномозговой жидкости – 8,5 часов. 80-100 % пирацетама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

$T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

После перорального приема абсорбция циннаризина медленная. Максимальная концентрация циннаризина в плазме создается через 1-4 часа. С белками плазмы связывается на 91 %. Активно и полностью метаболизируется изоферментами печени

110029

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005031 - 060918
СОГЛАСОВАНО

CYP2D6 посредством дезалкилирования. $T_{1/2}$ составляет 4 часа. 1/3 метаболитов выводится почками, 2/3 – через кишечник.

Показания к применению

- Недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта, черепно-мозговых травм, энцефалопатии различного генеза).
- Интоксикации.
- Заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций (нарушения памяти, внимания, настроения).
- Состояния после перенесенной черепно-мозговой травмы.
- Психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии.
- Астенический синдром психогенного генеза.
- Лабиринтопатии – головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота; нистагм.
- Синдром Меньера.
- Профилактика кинетозов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пирацетаму, циннаризину или к какому-либо из вспомогательных веществ, включенных в состав препарата;

Тяжелая почечная (клиренс креатинина < 20 мл/мин) и/или печеночная недостаточность;

Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;

Хорея Гентингтона;

Детский возраст до 5 лет;

Беременность и период грудного вскармливания;

Геморрагический инсульт;

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями: непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (содержит лактозы моногидрат).

С осторожностью

Болезнь Паркинсона; состояния, связанные с повышением внутриглазного давления; нарушения функции печени и/или почек, нарушение гемостаза, тяжелое кровотечение.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность.

110029

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005031 - 060918
СОГЛАСОВАНО

Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Противопоказан при беременности.

Грудное вскармливание.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70 – 90 % от концентрации его в крови у матери. Необходимо воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

Дети и взрослые, имеющие хронические заболевания.

См. «Меры предосторожности при применении» и «Способ применения и режим дозирования».

Способ применения и дозы

Внутрь.

Обычная доза для взрослых – 1-2 капсулы три раза в день в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения – 2-3 раза в год.

Детям (старше 5 лет) – по 1-2 капсулы 1-2 раза в день.

Курс лечения – 1,5-3 месяца.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: аллергические реакции в виде кожной сыпи, дерматита, зуда, отека, фоточувствительности.

Нарушения со стороны эндокринной системы

частота неизвестна: гипертиреоз.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

частота неизвестна: увеличение массы тела.

Нарушения психики

часто: нервозность;

нечасто: депрессия;

частота неизвестна: возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: гиперкинез;

нечасто: сонливость;

110029

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005031 - 060918
СОГЛАСОВАНО

частота неизвестна: атаксия, нарушение равновесия, обострение эпилепсии, головная боль, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: повышение или снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна: усиленное слюноотделение, тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

частота неизвестна: повышение сексуальной активности.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

частота неизвестна: усиление потоотделения;

очень редко: волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай;

при длительной терапии у пожилых пациентов возможно появление тремора.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Цидокан очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных побочных эффектов, требующих отмены препарата.

В случае передозировки у детей доминируют симптомы возбуждения: бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор и, в редких случаях, ночные кошмары, галлюцинации и судороги.

Лечение – симптоматическое, которое может включать гемодиализ. Следует провести промывание желудка, вызвать рвоту. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме лекарственных средств, угнетающих ЦНС, трициклических антидепрессантов и алкоголя усиливаются седативные эффекты. Препарат потенцирует действие ноотропных и антигипертензивных средств.

Сосудорасширяющие средства усиливают действие препарата. Улучшается переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

Возможно усиление действия пероральных антикоагулянтов.

110029

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005031 -060918
СОГЛАСОВАНО

Особые указания

Препарат следует с осторожностью назначать лицам с заболеваниями печени и/или почек.

В случаях легкой и умеренной почечной недостаточности (особенно, если клиренс креатинина менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

У лиц с нарушениями функции печени необходим контроль активности «печеночных» ферментов.

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения.

Препарат может стать причиной ложноположительной реакции при контроле допинговых средств у спортсменов.

Препарат усиливает активность гормонов щитовидной железы и может вызвать тремор и беспокойство.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с машинами и оборудованием, поскольку в начале лечения, циннаризин может вызвать сонливость.

Форма выпуска

Капсулы, 400 мг + 25 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

110029

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005031-060918
СОГЛАСОВАНО

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация.

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации Г. У. Сетдекова

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

110029