

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циннаризин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Циннаризин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Циннаризин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав****1 таблетка содержит:***Действующее вещество*

Циннаризин (в пересчете на 100 % сухое вещество)	25,0 мг
--	---------

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат	63,0 мг
--------------------	---------

Крахмал картофельный	48,0 мг
----------------------	---------

Кремния диоксид коллоидный	4,1 мг
----------------------------	--------

Повидон К-17	6,2 мг
--------------	--------

Магния стеарат	3,8 мг
----------------	--------

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной системы; препараты для устранения 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 вазоконстрикции, 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

Максимальная концентрация (C_{max}) циннаризина в плазме крови достигается 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 и другим компонентам препарата.

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.

Период грудного вскармливания

Отсутствуют данные о проникновении циннаризина в материнское молоко, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь, после еды.

Взрослые

Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения

1 таблетка 3 раза в сутки (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 рекомендуемая доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток) в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Данных нет.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Данных нет.

Дети и подростки до 18 лет

Профилактика кинетозов

Подросткам в возрасте 13 лет и старше – 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять 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 (≥ 1 %). Также при применении циннаризина наблюдались повышенная сонливость, летаргия, дискомфорт в желудке, рвота, боль в верхней части живота, диспепсия, гипергидроз, утомляемость (< 1 %).

При пострегистрационном применении циннаризина зарегистрированы следующие нежелательные явления, частота – очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны нервной системы

Дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканей

Ригидность мышц.

Передозировка

Симптомы

Известны случаи острой передозировки циннаризином 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 ступора 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 центральную нервную систему (ЦНС), и трициклические антидепрессанты

При одновременном приеме следующие вещества могут потенцировать седативные эффекты препарата Циннаризин: алкоголь, средства, угнетающие ЦНС, и трициклические антидепрессанты.

Диагностические вмешательства

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

Особые указания

Прием препарата Циннаризин, как и прием других антигистаминных препаратов, может вызвать дискомфорт в верхней части живота; его прием после еды может уменьшить раздражение желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона препарат Циннаризин следует назначать только в том случае, если преимущества от его назначения превышают возможный риск ухудшения состояния.

Препарат Циннаризин может вызывать сонливость, особенно в начале лечения. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с алкоголем, средствами, угнетающими ЦНС, или трициклическими антидепрессантами.

Лактоза

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка препарата Циннаризин содержит 63 мг лактозы моногидрата. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная недостаточность.

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 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного или импортного.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.