

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КИНЕДРИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кинедрил®

Международное непатентованное название или группировочное название: Моксастин + Кофеин

Лекарственная форма: таблетки

Описание

Круглые, плоские таблетки белого цвета с крестообразной риской с одной стороны.

Состав:

В 1 таблетке содержится:

Активные ингредиенты:

Моксастина теоклат 25,0 мг

Кофеин 30,0 мг

Вспомогательные компоненты: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, кальция стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство.

Код АТХ: [A04AD]

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие препарата Кинедрил® обусловлено свойствами входящих в его состав действующих веществ – моксастина теоклата и кофеина. Действие препарата начинается через 10-15 мин и сохраняется до 2 ч.

Фармакодинамика

Моксастина теоклат является блокатором H1-гистаминовых рецепторов, обладает антигистаминными и седативными свойствами, оказывает противорвотный и антихолинергический эффект, уменьшает головокружение. Действие моксастина обусловлено непосредственным снижением возбудимости рвотного центра и хеморецепторной пусковой зоны и снижением чувствительности организма к импульсам, которые вызывают у чувствительных людей острые нарушения вегетативных функций, проявляющиеся в тошноте и рвоте.

Кофеин является центральным психостимулятором, ингибитором фосфодиэстеразы, который в препарате Кинедрил® выступает в качестве вспомогательного действующего вещества, уменьшающего седативное и снотворное действие моксастина.

Фармакокинетика

Моксастина теоклат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Относительная биодоступность моксастина теоклата при пероральном приеме ~ 55 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45-70 мин после приема внутрь. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, включая ЦНС. Период полувыведения – 4-8 ч. Метаболизируется, в основном, в печени и выводится в виде метаболитов (у детей выводится быстрее, чем у взрослых). С мочой в неизмененном виде выводится очень мало.

Кофеин быстро абсорбируется на всем протяжении кишечника. Максимальная концентрация через 50-75 мин после приема внутрь. Связь с белками – 25-36 %. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения – 0,4-0,6 л/кг, у новорожденных он больше – 0,78-0,92 л/кг. Период полувыведения кофеина – 3-7 ч. Метаболизируется в печени (около 80 %). С мочой выводится ряд метаболитов (около 4 % в форме теофиллина).

Показания к применению

Профилактика тошноты и рвоты при болезни движения, возникающей при пользовании транспортными средствами (автомобиль, поезд, самолет, корабль).

Лечение и профилактика головокружений различной этиологии (в т.ч. при болезни Меньера, нарушении деятельности вестибулярного аппарата).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- закрытоугольная глаукома,
- гиперплазия предстательной железы,
- беременность,
- период лактации,
- детский возраст (до 3 лет).

В связи с наличием в составе лактозы пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией принимать препарат противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат назначают для приема внутрь.

Взрослым: в профилактических целях необходимо принять 1 таблетку за 1 ч до отправления транспорта. При продолжительной поездке можно принимать при необходимости по ½-1 таблетке через 2-3 ч. Максимальная доза – 3 таблетки.

Детям: в возрасте от 3 до 6 лет назначают по ¼ таблетки; от 6 до 12 лет – по ¼-½ таблетки; от 12 лет и старше – по ½-1 таблетки 2-3 раза в сутки.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: снижение настроения, слабость, сонливость, нарушение концентрации внимания, расстройства зрения (нарушение аккомодации).

Со стороны ЖКТ: диарея, запор, боли в животе, сухость во рту.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления.

Аллергические реакции: сыпь, зуд, гиперемия кожи.

Передозировка

Симптомы: головокружение, сонливость, слабость, потеря сознания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кинедрил® усиливает действие снотворных, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, этанола, спазмолитиков и симпатолитиков; уменьшает действие непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных средств, фенитоина, глюкокортикостероидов и гормональных контрацептивов. Ингибиторы моноаминоксидазы и ацетилхолинэстеразы повышают, а барбитураты и производные пиразолона снижают эффективность препарата Кинедрил®.

Особые указания

Кинедрил® может снижать способность к концентрации внимания, поэтому препарат не следует принимать при выполнении работы, требующей повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций (в т.ч. водителям и пилотам перед планируемой поездкой или полетом).

Форма выпуска

Таблетки 25 мг + 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку; по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 30 таблеток в банки светозащитного стекла, банки из стекломассы или банки полимерные; каждую банку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту. Список Б.

Заявитель регистрации (владелец РУ)

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»

Производитель

«Noventis s.r.o.»,

Filmova 174, 761 79, Zlin, Czech Republik

«Новентис с.р.о.»

Чешская Республика, 761 79, Злин, ул. Филмова, 174

Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

«Noventis s.r.o.»

Filmova 174, 761 79, Zlin, Czech Republik

«Новентис с.р.о.»

Чешская Республика, 761 79, Злин, ул. Филмова, 174

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Россия, Калужская обл., г. Малоярославец,
ул. Коммунистическая, д. 115

Организация, принимающая претензии:

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»

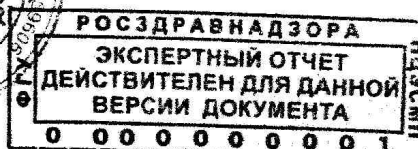
117216, Россия, г. Москва, ул. Грина, д. 7

тел./факс. (495) 712-10-81.

Генеральный директор
ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»



И. В. Воскобойникова



52342