

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циннаризин, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циннаризин.

Каждая таблетка содержит 25 мг циннаризина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со светло-коричневым оттенком цвета с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Циннаризин применяется у взрослых и детей старше 5 лет по показаниям:

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения:

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

Дети

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 через каждые 6 часов.
- Детям в возрасте от 5 до 12 лет рекомендуется принимать половину дозы для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью: данных нет.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): данных нет.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к циннаризину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Возраст до 5 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При болезни Паркинсона.

Особые указания

Прием препарата Циннаризин, как и прием других антигистаминных препаратов, может вызывать 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 центральную нервную систему (ЦНС), или трициклическими антидепрессантами.

Лактоза

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка препарата Циннаризин содержит 79,7 мг лактозы моногидрата. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная недостаточность.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алкоголь, средства, угнетающие 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении циннаризина отмечены сонливость, тошнота и увеличение массы тела ($\geq 1\%$). Также при применении циннаризина наблюдались летаргия, дискомфорт в желудке, рвота, боль в верхней части живота, диспепсия, гипергидроз, утомляемость ($< 1\%$).

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

При пострегистрационном применении циннаризина зарегистрированы следующие нежелательные явления:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень редко: ригидность мышц.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Симптомы

Известны случаи острой передозировки циннаризина 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.

Код АТХ: N07CA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Селективный блокатор медленных кальциевых каналов, снижает поступление в клетки ионов кальция и уменьшает их содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, усиливает вазодилатирующее действие углекислого газа. Непосредственно влияя на гладкую мускулатуру сосудов, уменьшает их реакцию на биогенные вещества (адреналин, норадреналин, дофамин, ангиотензин, вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга), не оказывая существенного влияния на артериальное давление. Проявляет умеренную антигистаминовую активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы. Эффективен как при начальной, так и при хронической недостаточности мозгового кровообращения (в том числе у пациентов в резидуальной стадии ишемического инсульта). У пациентов с нарушением периферического кровообращения улучшает кровоснабжение органов и тканей (в том числе миокарда). Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови. Увеличивает устойчивость мышц к гипоксии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные концентрации ($C_{\max}$) циннаризина в плазме крови достигаются через 1-3 часа после приема внутрь.

Распределение

Связывание циннаризина с белками плазмы крови составляет 91%.

Биотрансформация

Циннаризин активно метаболизируется, главным образом, посредством изофермента CYP2D6.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Целлюлоза микrokристаллическая (МКЦ-101 Премиум)
- Крахмал кукурузный
- Повидон-K25

- Магния стеарат
- Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Циннаризин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.