

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.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

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 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Циннаризин содержит лактозу (лактозы моногидрат).

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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.

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность у людей.

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

Нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте их проявления: *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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).*

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 ткани

Ригидность мышц.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной системы; препараты для устранения головокружения.

Код АТХ: N07CA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация (C_{max}) циннаризина в плазме крови достигается через 1-3 часа после приема внутрь.

Биотрансформация

Связывание циннаризина с белками плазмы крови составляет 91 %.

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.

Крахмал картофельный.

Кремния диоксид коллоидный.

Повидон К-17.

Магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Циннаризин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).