

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циннаризин

Регистрационный номер: Р N000776/01

Торговое наименование: Циннаризин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Циннаризин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

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
Масса таблетки	150,0 мг

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

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.

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, «перемежающую» 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-галактазной мальабсорбции;
- Возраст до 5 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

При болезни Паркинсона.

Применение во время 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 ($\geq 1\%$). 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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 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 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.

Производитель

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»,

665462, Россия, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги.

Телефон: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им.Н.А. Семашко»,

115172, г. Москва, ул. Большие Каменщики, д. 9

Тел./факс: (495) 912-71-61

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

С.В. Тюстин