

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ
(CINNARIZINE FORTE)

Склад:

діюча речовина: cinnarizine;

1 таблетка містить 75 мг цинаризину, у перерахуванні на 100% речовину;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; віск монтановий гліколевий; амонійно-метакрилатний сополімер (тип А); амонійно-метакрилатного сополімеру дисперсія; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при вестибулярних порушеннях (запамороченні). Код АТС N07C A02.

Клінічні характеристики.

Показання. Підтримує лікування при явищах церебрастенії - васкулярні головні болі, запаморочення, шум у вухах, дратівливість, зниження пам'яті і порушення здатності зосереджуватись. Підтримує лікування при лабіринтових розладах - запамороченні, шумі у вухах, ністагмі, нудоті і блюванні. Підтримує лікування при симптомах периферичних судинних розладів – переміжній кульгавості, хворобі Рейно, акроціанозі, парестезії, нічних спазмах у кінцівках, трофічних порушеннях, трофічних та варикозних виразках.

Протипоказання.

- підвищена чутливість до цинаризину і/або інших компонентів препарату;
- дитячий вік;
- період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Цинаризин форте приймають за призначенням лікаря, не розжовуючи, внутрішньо після їди. При порушеннях мозкового кровообігу - 1 таблетка (75 мг) 1 раз на добу; при порушеннях периферичного кровообігу - 1 таблетка 2 – 3 рази на добу (75 мг – 225 мг); при порушенні рівноваги - 1 таблетка (75 мг) 1 раз на добу. Прийом Цинаризину форте при запамороченні вимагає поступового підвищення дози.

Максимальна добова доза – 3 таблетки (225 мг/добу).

Тривалість лікування встановлюється лікарем індивідуально.

Побічні реакції. У деяких хворих (особливо в перші дні лікування) прийом препарату може викликати помірну сонливість або порушення з боку травного тракту (ці явища не виникають, якщо дозу Цинаризин форте збільшують поступово). У поодиноких випадках можуть спостерігатися головний біль, сухість у роті, болі в ділянці шлунка, диспепсичні явища, пітливість, збільшення маси тіла, поліменорея, алергічні реакції у вигляді шкірного висипу. Ці явища зазвичай зникають при зниженні дози препарату. Описані поодинокі випадки розвитку червоного плескатою лишаю, вовчакоподібних симптомів, холестатичної жовтяниці. У людей літнього віку можливе посилення екстрапірамідних симптомів, депресія. У таких випадках лікування Цинаризином форте слід припинити.

Передозування. При *передозуванні* можливі: сонливість, кома, зниження артеріального тиску, блювання, тремтіння кінцівок. Специфічних антидотів не існує. У випадку виникнення даних симптомів необхідно припинити прийом препарату і промити шлунок.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосування препарату в період вагітності можливо тільки в тому випадку, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний

ризик для плоду. При призначенні препарату в період лактації варто вирішити питання про припинення годування груддю.

Діти. Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей.

Особливості застосування. У зв'язку з наявністю в складі препарату лактози, препарат не призначають пацієнтам з непереносимістю лактози в анамнезі. Рекоменується застосування препарату після їжі, що пов'язано з властивістю Цинаризину форте, як і інших антигістамінних препаратів, викликати подразнення в епігастрії.

З обережністю Цинаризин форте призначають пацієнтам, що страждають на хворобу Паркінсона. У зв'язку з властивістю препарату викликати сонливість, слід уникати одночасного його прийому з алкоголем і/або депресантами ЦНС.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. На початку лікування препаратом варто утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги, що пов'язано з властивістю препарату на початку лікування викликати сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Цинаризин форте підсилює седативну дію трициклічних антидепресантів, седативних лікарських засобів та алкоголю, і навпаки. Цинаризин форте може спотворювати результати діагностичної проби визначення факторів шкірної реактивності, тому застосування препарату слід припинити за 4 дні до її проведення.

Фармакологічні властивості. Цинаризин форте є пролонгованою формою цинаризину, що забезпечує тривале вивільнення і надходження у кров активної речовини.

Фармакодинаміка. Цинаризин є блокаторм кальцієвих каналів і гістамінових H₁-рецепторів. Має судинорозширювальну активність щодо церебральних, коронарних і периферичних судин, обумовленої як безпосереднім впливом препарату на гладкі м'язи судин, так і його антагонізмом до деяких ендогенних вазоконстрикторів (норадреналін, ангіотензин та ін.). Потенціює також судинорозширювальну дію вуглекислого газу на судини мозку. На системний артеріальний тиск, скоротність і провідність міокарду істотно не впливає. Підвищує стійкість тканин до гіпоксії. Підвищує здатність еритроцитів до деформації і зменшує в'язкість крові. Зменшує збудливість вестибулярного апарату. У результаті антигістамінної H₁-активності виявляє слабкий седативний ефект.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні максимальна концентрація в плазмі крові визначається за 1 – 3 години після прийому. З білками плазми зв'язується близько 91% препарату. Цілкум метаболізується і виводиться з організму у вигляді метаболітів: 1/3 із сечею і 2/3 з калом. Період напіввиведення – 4 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з кремовим відтінком кольору, із двоопуклою поверхнею, рисою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 75 мг №10 у блістері, 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.