

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЦИНАРИЗИН (CINNARIZINUM)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить цинаризину 0,025 г (25 мг);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, повідон, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Кругла, двоопукла таблетка, колір – білий до майже білого.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.

2600 м. Дупниця, ул. Самоковське шосе № 3.

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

Цинаризин є селективним антагоністом кальцію та H_1 -рецепторів гістаміну. Пригнічує скорочення м'язових клітин гладкої мускулатури судин, спричинене різними вазоактивними речовинами, включаючи гістамін.

Цинаризин також селективно блокує надходження кальцію в деполяризовані клітини гладкої мускулатури судин, таким чином зменшуючи доступність вільних іонів Ca^{2+} для індукції та забезпечення скорочення.

Цинаризин пригнічує активність речовин, що сприяють звуженню судин – катехоламінів, ангіотензину і брадикініну; в незначній мірі розширює мозкові, коронарні та периферичні кровоносні судини. Також йому властива послаблююча дія на ністагм.

Цинаризин активно метаболізується, головним чином шляхом N-деалкілування. Приблизно дві третини виводиться з калом, решта – із сечею.

Після прийому внутрішньо максимальна концентрація в крові досягається через 1-4 години. Період напіввиведення становить приблизно 3-4 години. Зв'язування з білками плазми крові – 91%.

Показання для застосування. Цинаризин застосовують для:

- підтримуючого лікування при симптомах лабіринтних порушень: запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудота та блювання;
- профілактики кінетозів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Цинаризину та/або будь-якої допоміжної речовини, що входить до його складу. Хвороба Паркінсона.

Належні заходи безпеки при застосуванні. З обережністю необхідно застосовувати препарат при артеріальній гіпотензії, закритокутовій глаукомі, затримці сечі, тяжкій печінковій та нирковій недостатності, сонливості, при еритематозному вовчаку та червоному плескату лишаї.

Протягом лікування треба контролювати функцію печінки та нирок.

Лікарський засіб містить пшеничний крохмаль і може бути небезпечним для хворих з целиакією.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не можна призначати хворим з лактазною недостатністю, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливі застереження.

Необхідно уникати вживання алкоголю під час лікування Цинаризином.

Слід уникати застосування Цинаризину при порфірії.

Препарат може стати причиною появи позитивної реакції при контролюванні засобів допінгу у спортсменів.

Можливі неправильні результати досліджень на радіоактивний йод та барвники капсул, що містять йод.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Даних щодо ембріотоксичної та тератогенної дії цинаризину у піддослідних тварин немає.

Препарат не призначають вагітним і жінкам, які годують груддю, зважаючи на відсутність достатньої інформації щодо безпеки застосування препарату цієї категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Цинаризин може викликати сонливість, особливо на початку лікування. Пацієнтам, які перебувають у такому стані, слід утримуватися від керування автомобілем або роботи з механізмами.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо дорослим.

При лабіринтних порушеннях добова доза становить 75 мг (3 таблетки), розділена на три прийоми.

Для профілактики кінетозів – 25 мг (1 таблетка) за ½-1 годину перед дорогою і потім по 25 мг через кожні 6 годин.

Максимальна добова доза – 225 мг.

Рекомендується приймати препарат після їди.

Передозування. *Симптоми* передозування у літніх хворих – блювання, сонливість, артеріальна гіпотензія, екстрапірамідний синдром, тремор, кома. Проявляється дихальна недостатність та серцево-судинний колапс.

Згідно з обмеженими даними, у дітей переважають симптоми збудження центральної нервової системи – безсоння, занепокоєння, ейфорія, драгівливість, тремор, рідко – тяжкі галюцинації, судоми.

Ці явища з боку центральної нервової системи можуть бути обумовлені визначеною антимускариною активністю. Інколи за ними настає глибока депресія, кома та кардіореспіраторний колапс.

Лікування передозування симптоматичне. Воно складається з промивання шлунка та викликання блювання (блювотні препарати, еметики не завжди ефективні, оскільки Цинаризин має протиблювотну дію). Застосовуються активоване вугілля, сольові проносні препарати та відповідні симптоматичні засоби. Гемодіаліз та форсований діурез неефективні. Специфічний антидот невідомий.

Побічні ефекти. Можливі наступні побічні реакції:

з боку центральної нервової системи (ЦНС) – слабкість, втомлюваність, втрата координації, головний біль, сонливість (в деяких випадках до глибокого сну). У літніх хворих можлива поява депресії, порушення мови, сплутаність свідомості. Тривала терапія осіб похилого віку може спричинити прояви екстрапірамідних явищ;

з боку травного тракту – можливі скороминучі шлунково-кишкові порушення, сухість у роті, холестатична жовтяниця;

реакції гіперчутливості – висип на шкірі, світлочутливість; дуже рідко – еритематозний вовчак та червоний плесканий лишай.

В окремих випадках при тривалому курсі лікування може спостерігатися підвищена пітливість та

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні можуть посилюватися седативні ефекти депресантів ЦНС, трициклічних антидепресантів та алкоголю. При одночасному застосуванні Цинаризин потенціює ефекти ноотропних та антигіпертензивних засобів.

Судинорозширюючі засоби посилюють дію препарату. При одночасному застосуванні з атропіном та іншими антихолінергічними засобами спостерігається адитивність дії.

Наявність у Цинаризину антигістамінних властивостей може призвести до зміни результатів шкірних алергічних тестів і тому прийом препарату слід припинити принаймні за 4 доби до проведення тесту.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Не допускати замерзання! Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Упаковка. По 10 або 50 таблеток у одному блістері, по 5 або 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.