

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИННАРИЗИН СОФАРМА
(CINNARIZIN SOPHARMA)

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: 1 таблетка містить циннаризину 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; крохмаль пшеничний; повідон К 25; кремнію діоксид колоїдний, безводний; магнію стеарат; целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма.

Таблетки.

Круглі, двоопуклі таблетки діаметром 7 мм, від білого до майже білого кольору, без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма».

5660, с. Врабево, Ловечська область, Болгарія.

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.

АТ «Уніфарм».

1797, Софія, вул. Трайко Станоева, 3, Болгарія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях (запамороченні).

Код АТС N07C A02.

Циннаризин покращує мозкову і периферичну мікроциркуляцію, пригнічуючи дію ендogenous судинозвужувальних субстанцій і інфлюкс іонів кальцію у клітинах шляхом блокування повільних потенціал-залежних кальцієвих каналів.

Має високу тропність до гладком'язових клітин судин головного мозку. Циннаризин покращує недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення здатності еритроцитів до деформації, покращує реологічні властивості крові. Підвищує стійкість клітин до гіпоксії. Не чинить кардіодепресуючої дії. Пригнічує ністагм та інші прояви вестибулярних порушень, знижує збудливість лабіринту. Має встановлену антигістамінну дію.

Відносно повільно всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна плазмова концентрація досягається через 1-3 години після перорального застосування. Цей показник має значні відмінності – індивідуальні та між пацієнтами. Зв'язується з білками плазми крові до 80 %, з еритроцитами – до 13 %. Розподіл у тканинах інтенсивніший, до 4-ї години після прийому препарату виявляються його високі концентрації у печінці, легенях, міокарді, мозку. Метаболізується інтенсивно, в основному через N-деалкілювання.

Час напіввиведення становить 3-6 годин. Виводиться з фекаліями і з сечею у формі метаболітів.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування лабіринтних і вестибулярних порушень судинного походження, хвороби Мен'єра.

Профілактика кінетозів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату. Препарат протипоказаний при вагітності і в період годування груддю. Не застосовують препарат дітям віком до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Як і інші антигістамінні лікарські засоби, циннаризин може спричиняти подразнення шлунка; застосування препарату після їди зменшує його.

При хворобі Паркінсона циннаризин необхідно призначати тільки у тому випадку, якщо переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення перебігу цієї хвороби.

З обережністю препарат слід застосовувати пацієнтам літнього віку, при наявності в сімейному анамнезі або клінічній симптоматиці екстрапірамідних порушень.

У хворих, які схильні до гіпотензивних реакцій, у ході лікування необхідно контролювати показники артеріального тиску.

Одна таблетка лікарського засобу містить 63,12 мг лактози моногідрату. Пацієнтам із рідкою спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозно-галактозним синдромом мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Лікарський засіб містить допоміжну речовину крохмаль пшеничний і може бути небезпечним для хворих з целиакією (глютенною ентеропатією).

Особливі застереження.***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Препарат не застосовують під час вагітності і в період годування груддю. У період лактації рекомендовано припинити застосування препарату.

У разі необхідності застосування препарату у період лактації слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні препарату, особливо на початку лікування, можливий прояв сонливості, тому приймати препарат водіям та особам, робота яких пов'язана з високою швидкістю психічних та фізичних реакцій, можливо лише після ретельної оцінки можливого ризику.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування і дози.

Застосовують дорослим і дітям віком від 12 років. Таблетки приймають внутрішньо з достатньою кількістю рідини після їди.

Симптоматичне лікування лабіринтних і вестибулярних порушень судинного походження, хвороби Мен'єра.

Добова доза становить 75 мг (3 таблетки), приймають по 1 таблетці 3 рази на добу.

Профілактика кінетозів.

Приймають по 1 таблетці за 2 години до вирушення у дорогу і по 1 таблетці кожні наступні 8 годин перебування в дорозі.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Максимальна добова доза для дорослих становить 225 мг (9 таблеток).

Ефективність лікування залежить від індивідуального дозового режиму і достатньої тривалості лікувального курсу.

Передозування.

Симптоми: блювання, сонливість, гіпотензія, тремор, кома.

Лікування: лікування препаратом припиняють і вживають заходи для найшвидшого виведення препарату з організму (промивання шлунка, активоване вугілля), а також застосовують симптоматичні засоби. Специфічний антидот відсутній.

Побічні ефекти.

Найчастіше спостерігаються сонливість, шлунково-кишковий дискомфорт, які зазвичай тривають недовго та яким легко можна запобігти шляхом поступового підбору оптимальної дози.

Зрідка можуть спостерігатись такі небажані ефекти:

судинні розлади – артеріальна гіпотензія;

неврологічні розлади – головний біль; у пацієнтів похилого віку, які протягом тривалого часу застосовують циннаризин у високих дозах, можлива поява екстрапірамідної симптоматики (тремор, втрата орієнтації, порушення рівноваги), у тому числі синдром Паркінсона;

шлунково-кишкові порушення – сухість у роті;

гепато-біліарні порушення – в поодиноких випадках холестатична жовтяниця;

порушення з боку шкіри і підшкірної тканини – реакції підвищеної чутливості, в дуже поодиноких випадках червоний плаский лишай і люпус-подібні шкірні симптоми;

метаболічні розлади – посилена пітливість, у поодиноких випадках збільшення маси тіла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування циннаризину з алкоголем, депресантами ЦНС або трициклічними антидепресантами спричиняє взаємне потенціювання їхніх ефектів. Циннаризин посилює дію ноотропних, седативних, гіпотензивних та судинорозширюючих лікарських засобів. Зменшує ефект гіпертензивних лікарських засобів.

Наявність протигістамінної дії у циннаризину може призвести до хибнонегативних результатів при проведенні дерматологічних діагностичних тестів на визначення гіперчутливості. Це зумовлює необхідність припинення лікування препаратом мінімум за 4 дні до проведення тестів.

Циннаризин може призвести до хибнопозитивної реакції тестів при допінг-контролі у спортсменів.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 50 таблеток у блістерах з ПВХ плівки і алюмінієвої фольги. 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.