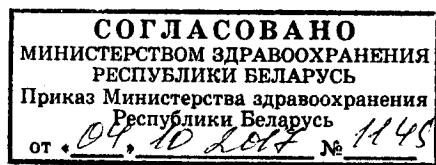


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИННАРИЗИН – НАН

Торговое название: Циннаризин - НАН

Международное непатентованное название: Циннаризин (Cinnarizine)

Лекарственная форма: таблетки 25 мг.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые.

Состав: 1 таблетка содержит: *действующего вещества* – циннаризина – 25 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, картофельный крахмал, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Форма выпуска: таблетки, 25 мг.

Фармакотерапевтическая группа: лекарственные средства, применяемые при головокружении.

Код АТХ: N07CA02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Циннаризин ингибирует сокращение клеток гладкой мускулатуры сосудов посредством блокирования кальциевых каналов. В дополнение циннаризин снижает сократительную активность вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин. Блокада поступления кальция в клетку обладает тканевой специфичностью, в результате противососудосуживающие свойства не сопровождаются влиянием на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Циннаризин может способствовать улучшению микроциркуляции, усиливая деформируемость эритроцитов и снижая вязкость крови. При его приеме повышается клеточная резистентность к гипоксии.

Циннаризин ингибирует стимуляцию вестибулярной системы, что приводит к подавлению нистагма и других вегетативных расстройств. С помощью циннаризина можно предотвратить или ослабить острые приступы головокружения.

Фармакокинетика

После перорального приема циннаризин всасывается в течение часа, хотя его биодоступность может варьировать в зависимости от количества желудочного сока.

Пиковые концентрации циннаризина в плазме достигаются через 1-3 часа после приема препарата.

Период полувыведения циннаризина из плазмы составляет 4 часа.

Циннаризин подвергается метаболизму в печени путем конъюгации с образованием глюкуронидов. 1/3 этих метаболитов выделяется почками, 2/3 - через кишечник.

Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91%.

Показания к применению

Симптоматическое лечение вестибулярных нарушений (синдром Меньера лабиринтного происхождения, включая головокружение, тошноту, рвоту, шум в ушах, нистагм).

Профилактика кинетозов (укачивания при движении).

Симптоматическая терапия при нарушениях периферического кровообращения (синдром перемежающейся хромоты) у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Побочное действие

Могут возникать такие симптомы, как сонливость и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Они обычно являются преходящими и могут быть предотвращены при постепенном достижении оптимальной дозы.

В редких случаях наблюдаются головная боль, сухость во рту, увеличение массы тела, повышенная потливость и аллергические реакции. В очень редких случаях сообщалось о развитии красного плоского лишая и волчаночноподобных симптомах.

В медицинской литературе сообщалось о единичном случае холестатической желтухи.

Редкие случаи усугубления или развития экстрапирамидных симптомов отмечались преимущественно у пожилых людей при длительном лечении. В таких случаях лечение следует прекратить.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Первичный класс системы органов (MedDRA 9.1)	Побочные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность (аллергические реакции)
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость Головная боль Экстрапирамидные расстройства

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Сухость во рту Нарушения со стороны ЖКТ
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Холестатическая желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Гипергидроз (повышенная потливость) Красный плоский лишай
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Волчаночноподобные симптомы
Лабораторные показатели	Увеличение массы тела

Способ применения и дозы

Взрослые:

Заболевания внутреннего уха: 3 раза в день по 1 таблетке (75 мг в сутки).

Нарушение периферического кровообращения: 3 раза в день по 2-3 таблетки (150-225 мг в сутки).

Продолжительность курса лечения определяется врачом.

Профилактика укачивания:

Взрослые: 1 таблетка (25 мг) за полчаса до путешествия; прием можно повторять каждые 6 часов.

Дети и подростки: для детей в возрасте 5-12 лет рекомендуется половина взрослой дозы.

Пожилые люди: данных нет.

Использование при печеночной недостаточности: данных нет.

Использование при почечной недостаточности: данных нет.

Циннаризин-НАН предпочтительно принимать после еды.

Максимальная рекомендованная суточная доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток).

Поскольку влияние Циннаризина-НАН на головокружение носит дозозависимый характер, дозу следует повышать постепенно.

Передозировка

Симптомы: рвота, сонливость, кома, тремор, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы, судороги (у детей).

Лечение: специфического антидота не существует, промывание желудка в первый час после передозировки, активированный уголь, проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Меры предосторожности

Циннаризин (как и другие антигистаминные лекарственные средства) может вызывать дискомфорт в желудке. Прием лекарственного средства после еды позволяет уменьшить раздражение слизистой оболочки желудка.

Поскольку циннаризин может вызывать сонливость, следует с особой

осторожностью применять совместно со средствами, оказывающими депрессивное действие на центральную нервную систему.

Пациентам с болезнью Паркинсона циннаризин может быть назначен только в том случае, если польза от терапии будет превышать возможный риск усугубления данного заболевания.

Необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам старше 65 лет, детям, а также пациентам при наличии в семейном анамнезе или клинической симптоматике экстрапирамидных нарушений.

Циннаризин следует использовать с осторожностью у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

У лиц, склонных к гипотонии, в ходе лечения необходимо контролировать артериальное давление.

В связи с наличием антигистаминного эффекта циннаризин может повлиять на результат при антидопинговом контроле спортсменов (ложноположительный результат), а также нивелировать положительные реакции при проведении кожных диагностических проб (за 4 дня до исследования лечение следует отменить).

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не следует назначать пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Лекарственное средство не рекомендовано для назначения беременным женщинам.

Отсутствуют данные о выделении Циннаризина-НАН в женское грудное молоко, поэтому женщины, принимающие Циннаризин-НАН, должны отказаться от грудного вскармливания.

Дети.

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 5 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Циннаризин может вызвать сонливость, особенно в начале лечения, в случае развития данного эффекта пациентам не следует управлять автотранспортом и работать с движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сопутствующее употребление алкоголя и применение средств, угнетающих деятельность ЦНС, или трициклических антидепрессантов может усиливать седативное действие любого из перечисленных лекарственных средств или Циннаризина-НАН.

В связи с наличием антигистаминного эффекта циннаризин может нивелировать положительные реакции при проведении кожных диагностических проб (за 4 дня до исследования лечение следует отменить).

Упаковка

25 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель

Государственное предприятие

«АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика

В.Ф.Купревича, д. 5, корп. 3 Республика

Беларусь, тел./факс 8(017) 268-63-64