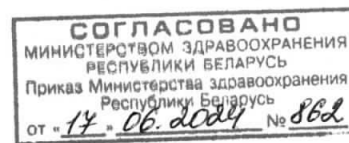


17265-2017

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Циннаризин-НАН, 25 мг, таблетки

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: циннаризин

Каждая таблетка содержит 25 мг циннаризина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Заболевания внутреннего уха

Взрослые

3 раза в день по 1 таблетке (75 мг в сутки).

Нарушение периферического кровообращения

Взрослые

3 раза в день по 2-3 таблетки (150-225 мг в сутки).

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

Продолжительность курса лечения определяется врачом.

Профилактика укачиваний

Взрослые и подростки старше 12 лет

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 (1/2 таблетки).

Дети младше 5 лет

В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности не рекомендуется применение лекарственного препарата у детей младше 5 лет.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды комнатной температуры. Препарат Циннаризин-НАН предпочтительно принимать после еды.

4.3. Противопоказания

17 26 Б - 2017



Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Циннаризин (как и другие антигистаминные средства) может вызывать дискомфорт в желудке. Прием препарата 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 (см. раздел 4.5).

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 препарат пациентам старше 65 лет, детям, а также пациентам при наличии в семейном анамнезе или клинической симптоматике экстрапирамидных нарушений.

Следует избегать применения цинаризина при порфирии.

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).

Дети

Препарат Циннаризин-НАН не рекомендуется для применения у детей до 5 лет в связи с отсутствием достаточных данных по безопасности.

Вспомогательные вещества

Препарат Циннаризин-НАН содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сопутствующее употребление алкоголя и применение средств, угнетающих деятельность ЦНС, или трициклических антидепрессантов может усиливать седативное действие любого из перечисленных препаратов или препарата Циннаризин-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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении циннаризина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных не выявили тератогенного эффекта.

Лекарственный препарат не рекомендован для назначения беременным женщинам.

Кормление грудью

17 26 Б - 2017



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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами 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.

4.8. Нежелательные реакции

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.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко - реакции гиперчувствительности (аллергические реакции).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – сонливость; нечасто – гиперсомния; частота неизвестна – головная боль, дискинезии, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – тошнота; нечасто – рвота, боль в животе, диспепсия, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна – холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – гипергидроз (избыточное потоотделение), лихеноидный кератоз; частота неизвестна – красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка (лихен планус и волчаночноподобные кожные симптомы).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна – мышечная ригидность.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто – утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные

17 26 Б - 2017



Часто – увеличение массы тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Об острой передозировке циннаризина сообщалось после приема в дозах от 90 до 2250 мг. Основные признаки и симптомы передозировки циннаризина включали рвоту, сонливость, кому, тремор, артериальную гипотензию, экстрапирамидные симптомы, судороги (у детей).

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Код АТХ: N07CA02.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для устранения головокружения.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема циннаризин всасывается относительно медленно, максимальная плазменная концентрация достигается через 2,5-4 часа после перорального применения.

Распределение

Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91%.

Биотрансформация

Циннаризин подвергается интенсивному метаболизму в печени путем конъюгации с образованием глюкуронидов, существуют значительные межиндивидуальные различия в степени метаболизма.

Элиминация

Период полувыведения циннаризина из плазмы составляет 4-24 часа. Элиминация метаболитов происходит следующим образом: 1/3 метаболитов выделяется с мочой, 2/3 – с калом.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности показали, что эффекты наблюдались только после хронической экспозиции, примерно в 7–35 раз превышающей рекомендуемую максимальную суточную дозу для человека 90 мг/сутки, рассчитанную на основе площади поверхности тела. Циннаризин блокировал сердечный канал hERG *in vitro*, однако на изолированной сердечной ткани и после внутривенного введения морским свинкам не наблюдалось удлинения интервала QTc или проаритмических эффектов при существенно более высокой экспозиции, чем ожидалось клинически.

В репродуктивных исследованиях на крысах, кроликах и собаках не было выявлено тератогенности и неблагоприятного воздействия на фертильность. При введении высоких доз, связанных с материнской токсичностью, у крыс наблюдалось уменьшение размера помета, увеличение частоты резорбции и снижение массы плода при рождении.

Исследования мутагенности *in vitro* показали, что исходное соединение не является мутагенным, однако после реакции с нитритом и образования продукта нитрозирования наблюдалась слабая мутагенная активность. Исследования канцерогенности не проводились, однако при пероральном введении крысам повторных доз в течение 18 месяцев, примерно в 35 раз превышающих максимальную дозу для человека, не было выявлено предопухолевых изменений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат

Картофельный крахмал

Повидон

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в пачке из картона.

17 26 Б - 2017



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича,

д. 5, корп.3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

Электронная почта: info@academpharm.by

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: г. Минск, 220141, ул. академика В.Ф. Купревича,

д. 5, корп. 3.

тел./факс 8(017) 268-63-64

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Циннаризин-НАН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>