

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ****по медицинскому применению лекарственного препарата****ЦИННАРИЗИН****Регистрационный номер: ЛСР-005782/10****Торговое название препарата: ЦИННАРИЗИН****Международное непатентованное название: циннаризин****Лекарственная форма: таблетки****Состав на одну таблетку:***действующее вещество:* циннаризин 25 мг;*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, кремния диоксид коллоидный (аэросил 200), повидон К25 (поливинилпирролидон), тальк, магния стеарат.**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** блокатор «медленных» кальциевых каналов.**Код АТХ:** [N07CA02] – Препараты для лечения заболеваний нервной системы / Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы / Препараты для устранения головокружения / Циннаризин.**Фармакодинамика**

Циннаризин классифицируется как селективный блокатор медленных кальциевых каналов Т-типа (БМКК), снижает поступление в клетки ионов Ca^{2+} и уменьшает их концентрацию в депо плазмалеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, усиливает вазодилатирующее действие углекислого газа. Непосредственно влияя на гладкую мускулатуру сосудов, уменьшает их реакцию на биогенные вещества (эпинефрин, норэпинефрин, дофамин, серотонин, ангиотензин, вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом

(особенно в отношении сосудов головного мозга). 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. Проявляет умеренную антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, снижает тонус симпатической нервной системы. Эффективен у больных с недостаточностью мозгового кровообращения, начальным атеросклерозом сосудов головного мозга и хроническими заболеваниями сосудов мозга с постинсультными очаговыми симптомами. У пациентов с нарушением периферического кровообращения улучшает кровоснабжение органов и тканей (в т.ч. миокарда), усиливает постишемическое расширение сосудов.

Фармакокинетика

Препарат всасывается в желудке и кишечнике. После перорального приема циннаризин всасывается в течение часа, хотя его биодоступность может варьироваться в зависимости от количества желудочного сока. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 – 3 часа. C_{\max} (максимальный уровень препарата в плазме крови) составлял 275 ± 36 нг/мл, где t_{\max} (время, в течение которого циннаризин присутствовал в максимальном количестве в крови) составлял $3,0 \pm 0,5$ часа. Связь циннаризина с белками плазмы составляет 91 %. Период полувыведения варьирует от 3 до 60 часов, в зависимости от возраста. Среднее время полувыведения, установленное в результате исследований, проведенных на молодых добровольцах, принимавших по 75 мг циннаризина составило $23,6 \pm 3,2$ часа. Препарат способен накапливаться в организме. Циннаризин способен преодолевать гематоэнцефалический барьер путем простой диффузии, поэтому он

оказывает свое влияние на мозговой кровоток. Полностью метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием глюкуронидов. 1/3 этих метаболитов выделяется почками, 2/3 - через кишечник.

Показания к применению:*Взрослые*

- симптомы цереброваскулярной недостаточности (головокружение, шум в ушах, головная боль, нарушение памяти, снижение концентрации внимания);
- вестибулярные нарушения (в т.ч. болезнь Меньера; головокружение, шум в ушах, нистагм, тошнота и рвота лабиринтного происхождения);
- профилактика кинетозов («дорожной болезни» - морской, воздушной болезни и укачивания);
- мигрень (профилактика приступов);
- нарушения периферического кровообращения: болезнь Рейно, «перебегающая» хромота, акроцианоз, трофические нарушения (в том числе трофические и варикозные язвы).

Дети старше 5 лет

- профилактика кинетозов («дорожной болезни» - морской, воздушной болезни и укачивания);

Противопоказания:

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 5 лет;
- эритематозная волчанка;
- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Болезнь Паркинсона; артериальная гипотензия; депрессии; закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление при дальноркости); двигательные нарушения (тремор, паралич, экстрапирамидные расстройства); за-

держка мочи, связанная с уретро-простатическими расстройствами (расстройства мочеиспускания); сахарный диабет; черепно-мозговая травма в анамнезе; ВИЧ-инфекция; хроническая почечная и печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

При недостаточности мозгового кровообращения - по 25 мг три раза в день.

При нарушении периферического кровообращения - по 50-75 мг три раза в день.

При вестибулярных нарушениях - по 25 мг три раза в день.

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

Курс лечения от нескольких недель до нескольких месяцев. Продолжительность приема определяется врачом.

При кинетозе («дорожной» болезни) - по 25 мг за полчаса перед дорогой (при необходимости повторный прием 25 мг через 6 часов).

Доза для детей от 5 до 12 лет составляет ½ дозы, рекомендованной взрослым, доза для детей старше 12 лет соответствует дозе для взрослых.

Поскольку влияние циннаризина на головокружение носит дозозависимый характер, дозу следует повышать постепенно, начиная с ½ дозы.

Побочное действие

Побочные действия классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень частые (>1/10), частые (>1/100 до <1/10), нечастые (>1/1 000 до <1/100), редкие (>1/10 000 до < 1/1 000), очень редкие (<1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие – гиперчувствительность (аллергические реакции)

Нарушения со стороны нервной системы

Частые – сонливость.

Нечастые – гиперсомния, головная боль.

Очень редкие – дискинезии, паркинсонизм, экстрапирамидные расстройства (тремор конечностей и повышение мышечного тонуса, гипокинезия), спутанность сознания, депрессия, летаргия.

У пациентов пожилого возраста при длительном приеме препарата возможно появление или увеличение выраженности имеющихся экстрапирамидных расстройств, иногда в сочетании с депрессивными реакциями. В таких случаях рекомендуется прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые – тошнота.

Нечастые – дискомфорт в желудке, диспепсия, сухость во рту.

Редкие – рвота, боль в животе, запоры.

Нарушения со стороны органа зрения

Редкие – повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редкие – затруднение мочеиспускания.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

С неизвестной частотой – холестатическая желтуха.

В медицинской литературе сообщалось о единичном случае холестатической желтухи.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Возможно развитие реакций сверхчувствительности.

Нечастые – гипергидроз (повышенная потливость), лихеноидный кератоз.

Очень редкие – красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка (лихен планус и лупус-подобные кожные симптомы).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень редкие – мышечная ригидность, волчаночноподобный синдром.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечастые – усталость.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Частые – увеличение веса.

Такие симптомы как сонливость и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта обычно являются преходящими и могут быть предотвращены при постепенном достижении оптимальной дозы.

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, а также сообщить об этом в службу фармаконадзора (контакты указаны в конце инструкции).

Передозировка

При единичном случае острой передозировки (2100 мг) у четырехлетнего ребенка наблюдались следующие симптомы: рвота, сонливость, кома, тремор, снижение артериального давления.

Лечение: специфического антидота не существует, промывание желудка в первый час после приема препарата, прием активированного угля, проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему алкоголя, барбитуратов, снотворных и седативных средств, опиоидных анальгетиков, трициклических антидепрессантов.

Никаких побочных эффектов не наблюдалось при одновременном приеме циннаризина с антигипертензивными, диуретическими, антикоагулянтами и гипогликемическими препаратами.

В сочетании с атропином и другими антихолинэргическими средствами можно ожидать аддитивный эффект.

Препарат эффективно сочетается с ноотропами, в первую очередь с пирацетамом, усиливая его антигипоксическое действие.

Особые указания

Циннаризин может вызвать «желудочный дискомфорт». Прием таблеток после еды снижает раздражение слизистой желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона следует назначать только в тех случаях, когда преимущества от его назначения превышают возможный риск ухудшения состояния.

Необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам старше 65 лет, 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.

У пожилых пациентов, страдающих хроническими запорами, есть риск развития непроходимости тонкой кишки. У мужчин с гипертрофией простаты возможно усиление симптомов заболевания.

В связи с антигистаминным эффектом назначение циннаризина следует прекратить за 4 дня до проведения аллергической кожной пробы.

Циннаризин может повлиять на результат при антидопинговом контроле спортсменов (ложноположительный результат).

Больным с непереносимостью лактозы, следует учитывать, что она входит в состав лекарственного средства. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазным дефицитом Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять лекарство.

Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для лиц с целиакией.

При длительном применении рекомендуется проведение контрольного лабораторного исследования функции печени, почек, периферической крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достаточных данных применения у беременных и кормящих женщин прием циннаризина противопоказан. В случае назначения препарата врачом кормящим женщинам следует отказаться от грудного вскармливания.

Дети

В связи с отсутствием достаточных данных лекарственное средство противопоказано детям до 5 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата может вызвать сонливость, особенно в начале лечения, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и обслуживании машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска

По 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«ФАРМА» АД, Болгария

2600, Дупница, ул. «Неофит Рилски», 13.

тел. +35970150286; факс: + 35970150290.

Производитель

«ФАРМА» АД, Болгария

2600, Дупница, ул. «Неофит Рилски», 13.

Организации, принимающие претензии потребителей

1. По вопросам качества продукции:

12 40 35

АО «Доминанта-Сервис», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литера Щ,
пом. 223, тел.: +7 (495) 580 30 60, e-mail: sekretar@dn-serv.ru

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора», Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2, тел.: 8 800 777 86 04,
WhatsApp, Viber: +79037992186, e-mail: info@drugsafety.ru

Генеральный директор

АО «Доминанта-Сервис»



Бабков П.А.



124035