Состав

действующие вещества: пирацетам, циннаризин;

1 капсула содержит пирацетама 400 мг, циннаризина 25 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат оболочка капсулы содержит титана диоксид (Е 171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсулы - смесь гранул и порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие агломератов частиц порошка. На капсулу допускается наносить товарный знак предприятия - ЗТ.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Цинатропил-Здоровье - комбинированный препарат. Активными компонентами лекарственного средства является пирацетам, циклическое производное γ-аминомасляной кислоты, и циннаризин - блокатор кальциевых каналов.

Пирацетам является ноотропным средством, действует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния препарата на центральную нервную систему, вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови, не вызывая при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. После длительного применения препарата пациентам со снижением мозговых функций отмечается улучшение когнитивных функций, улучшения внимания.

Циннаризин подавляет сокращение клеток гладких васкулярных мышц путем блокирования кальциевых каналов. Дополнительно к прямому кальциевому антагонизму циннаризин снижает сократительное действие вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, путем блокирования контролируемых ими рецепторов кальциевых каналов. Блокада поступления кальция в клетки зависит от разновидности ткани, результатом ее является антивазоконстрикторного действия без влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Циннаризин может в дальнейшем улучшать недостаточную микроциркуляцию путем повышения эластичности мембраны эритроцитов и снижения вязкости крови. Увеличивается клеточная резистентность к гипоксии. Циннаризин подавляет стимуляцию вестибулярной системы, в результате вызывает подавления нистагма и других автономных расстройств. Циннаризин предотвращает острых приступов головокружения.

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Циннаризин достигает пиковых концентраций в плазме крови через час после орального применения. Полностью метаболизируется. Связывается на 91% с белками крови. 60% выводится в неизмененном виде с калом, остаточные количества - с мочой в виде метаболитов.

Максимальная плазменная концентрация пирацетама достигается через 2-6 часов. Пирацетам свободно проникает через гематоэнцефалический барьер, выводится с мочой в неизмененном виде.

Показания

- хроническая и латентная недостаточность мозгового кровообращения при атеросклерозе и артериальной гипертензии; ангиодистонических ишемический инсульт мозга и состояние после перенесенного инсульта мозга;
- посттравматическая церебрастения;
- энцефалопатия различного происхождения;
- психоорганический синдром с преобладанием нарушения памяти и других когнитивных функций или нарушения эмоционально-волевой сферы;
- лабиринтопатии - головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота, нистагм;
- синдром Меньера;
- профилактика кинетозов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пирацетаму, циннаризину или к любому вспомогательному компоненту лекарственного средства чувствительность к производным пирролидона.

Тяжелая почечная недостаточность, острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), хорея Хантингтона, паркинсонизм, повышение внутриглазного давления, психомоторное возбуждение.

Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном употреблении алкоголя и применении препаратов, угнетающих ЦНС (ЦНС), трициклических антидепрессантов может усиливаться их седативное действие.

Препарат потенцирует действие ноотропных, антигипертензивных и сосудорасширяющих средств. Применение вместе с сосудорасширяющими препаратами усиливает его действие, а наличие циннаризина снижает активность гипертензивных средств.

Цинатропил-Здоровье усиливает активность тиреоидных гормонов и может повлечь тремор и беспокойство.

Диагностическое вмешательство: из-за своего антигистаминного эффекта циннаризин, который входит в состав препарата, может маскировать положительные реакции относительно факторов реактивности кожи при проведении кожной пробы, поэтому его использование следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Противоэпилептические лекарственные средства: не отмечено взаимодействия с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия (информация основывается на известных данных применение пирацетама в дозе 20 мг/сутки в течение 4 недель).

Может усилить действие оральных антикоагулянтов.

Аценокумарол.

У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применения пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения ПВ (МНО - международного нормализованного отношения) 2,5-3,5, но при одновременном применении отмечалось

значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда [коагуляционная активность (VIII:C) кофактор ристоцетин (VIII:vW:Rco) и протеин в плазме (VIII:vW:Ag)], вязкости крови и плазмы крови.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90% пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.

In vitro пирацетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень Ki этих двух CYP изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Особенности применения

Почечная недостаточность.

С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями почек. В случаях легкой или умеренной почечной недостаточности рекомендуется уменьшить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приложениями, особенно если клиренс креатинина <60 мл/мин.

Печеночная недостаточность.

С осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью. Необходимо следить за уровнями печеночных ферментов у пациентов с нарушениями функции печени.

Пациенты пожилого возраста.

При длительной терапии пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Лекарственное средство проникает через фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение препарата следует избегать при порфирии.

Влияние на лабораторные анализы.

Препарат может дать ложноположительный результат при проведении допингового контроля спортсменов, а также при определении радиоактивного йода, ввиду наличия йодсодержащих красителей в оболочке капсулы.

Влияние на агрегацию тромбоцитов.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, с состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время больших хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт а также пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Как и другие антигистаминные лекарственные средства, Цинатропил-Здоровье может вызвать раздражение в эпигастральной области, применение его после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с болезнью Паркинсона.

Нужно воздерживаться от одновременного употребления алкоголя или антидепрессантов, поскольку препарат может вызывать сонливость, особенно в самом начале лечения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами, учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат не применять.

В случае необходимости лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Капсулы Цинатропил-Здоровье применять орально после еды, не разжевывая, запивая водой.

Взрослым

По 1-2 капсулы 3 раза в сутки.

Курс лечения - 1-3 месяца в зависимости от тяжести заболевания.

Не применять дольше 3 месяцев без перерыва! Возможно проведение 2-3 курсов в год.

Дети

Не применять.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных эффектов препарата. В редких случаях острой передозировки наблюдались диспепсические явления (диарея с кровью, боль в животе), изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У детей при передозировке преобладают реакции возбуждения - бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, редко - кошмары, галлюцинации, судороги.

Лечение: вызвать рвоту, провести промывание желудка (желательно в течение первого часа после приема внутрь), принять активированный уголь. Проводить симптоматическую терапию. Возможно применение гемодиализа.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: гиперкинезия, атаксия, головная боль, нарушение сна, бессонница, вестибулярные расстройства, головокружение, повышение частоты приступов эпилепсии/ухудшение течения эпилепсии, нарушение равновесия, тремор, гиперсомния, летаргия, дискинезия, паркинсонизм, утомляемость. Длительное применение у больных пожилого возраста может привести к развитию экстрапирамидных явлений.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия, кожные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, диспепсия, боль в животе, боль в верхней части живота, дискомфорт в области желудка, диарея,

холестатическая желтуха, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота.

Со стороны кожи: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, гипергидроз (повышенная потливость), лишае подобный кератоз, красная волчанка и красный плоский лишай.

Со стороны психики: повышенная возбудимость, нервозность, смущение, сонливость, депрессия, тревожность, галлюцинации.

Со стороны костно-мышечной системы: ригидность мышц.

Другие: астения, половое возбуждение, геморрагические расстройства.

При длительном курсе лечения в редких случаях может наблюдаться увеличение массы тела.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Капсулы твердые, по 10 капсул в блистере, по 6 блистеров в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.