

Состав

действующее вещество: циннаризин;

1 таблетка содержит циннаризина 25 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал пшеничный, повидон К 25, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, двояковыпуклые таблетки диаметром 7 мм, от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при вестибулярных нарушениях. Код АТХ N07C A02.

Фармакодинамика

Циннаризин улучшает мозговое и периферическое кровообращение, ингибируя действие ряда вазоконстрикторных субстанций и инфлюкс ионов кальция в клетках путем блокирования медленных потенциалзависимых кальциевых каналов. Кроме прямого кальциевого антагонизма, циннаризин снижает сократительную действие вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, блокируя рецептор-управляемые кальциевые каналы. Блокада поступления кальция в клетки селективная по тканям и приводит к уменьшению вазоконстрикции без влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Циннаризин может дополнительно улучшать недостаточную микроциркуляцию, усиливая способность эритроцитов к деформации и снижая вязкость крови. При его приеме повышается клеточная резистентность к гипоксии.

Циннаризин подавляет стимуляцию вестибулярной системы, что приводит к супрессии нистагма и других вегетативных расстройств. С помощью циннаризина можно предотвратить или ослабить проявления острых приступов головокружения.

Проявляет установленное антигистаминное действие.

Фармакокинетика

Всасывания: относительно медленно всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная плазменная концентрация достигается через 1-3 часа после перорального применения. Этот показатель имеет значительные различия - индивидуальные и среди пациентов.

Распределение: связывание с белками плазмы крови на 80%, с эритроцитами - до 13%. Распределение в тканях интенсивнее, до 4 часов после приема препарата оказываются высокие концентрации в печени, легких, миокарде, мозге.

Метаболизм: метаболизируется интенсивно, в основном путем N-деалкилирования.

Вывод: период полувыведения составляет 3-6 часов. Выводится с фекалиями в неизменном виде с мочой - в виде метаболитов.

Показания

- Поддерживающее лечение при симптомах лабиринтных расстройств, включая головокружение, тошноту, рвоту, шум в ушах и нистагм.
- Профилактика болезни движения.
- Профилактика мигрени.
- Поддерживающее лечение при симптомах цереброваскулярного происхождения, включая головокружение, шум в ушах (тинитус), головная боль сосудистого происхождения, раздражительность, потерю памяти и неспособность сосредоточиться.
- Поддерживающее лечение при симптомах периферических сосудистых расстройств, включая болезнь Рейно, акроцианоз, перемежающейся хромотой, трофические нарушения и варикозные язвы, парестезии, ночные судороги в конечностях, ощущение холода в конечностях

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение циннаризина с *алкоголем, депрессантами ЦНС или трициклическими антидепрессантами* приводит к взаимному потенцированию их эффектов и может усиливать седативные эффекты.

Благодаря антигистаминного действия циннаризин может подавлять положительную реакцию при проведении внутрикожных диагностических тестов, если его применяют в течение 4 дней до их проведения.

Циннаризин может вызвать ложноположительную реакцию при проведении антидопинговых тестов у спортсменов.

Особенности применения

Циннаризин (как и другие антигистаминные лекарственные средства) может вызвать «желудочный дискомфорт». Применение таблеток после еды снижает раздражение слизистой желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона циннаризин следует назначать в случае, если его преимущества лечения превышают возможный риск ухудшения состояния.

Поскольку циннаризин может вызвать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя, применение антидепрессантов ЦНС или трициклических антидепрессантов.

Необходимо с осторожностью применять препарат пациентам в возрасте от 65 лет, детям, при наличии в семейном анамнезе или клинической симптоматике экстрапирамидных нарушений.

У пациентов, склонных к гипотонии, необходимо контролировать показатели артериального давления в процессе лечения.

Следует избегать применения циннаризина при порфирии.

Циннаризин следует с осторожностью применять пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Лекарственное средство содержит 63,12 мг лактозы моногидрата в одной таблетке. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует применять препарат.

Лекарственное средство содержит вспомогательное вещество крахмал пшеничный. Крахмал пшеничный может содержать в незначительном количестве глютен, его применение считается безопасным для лиц с целиакией.

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

Циннаризин может вызвать сонливость, особенно в начале лечения, необходимо учитывать и с осторожностью назначать препарат водителям и операторам машин при оценке пользы и риска.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Циннаризин не оказывает тератогенного действия при исследованиях на животных.

Из-за отсутствия хорошо контролируемых клинических исследований безопасности применения лекарственного средства беременными женщинами, его применение противопоказано при беременности.

Кормления грудью.

Из-за отсутствия данных по экскреции лекарственного средства в грудное молоко его применения в период кормления грудью противопоказано. В случае необходимости применения лекарственного средства кормления грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет.

Нарушение мозгового кровообращения: 1 таблетка 25 мг 3 раза в сутки (75 мг/сут).

Нарушение равновесия: 1 таблетка 25 мг 3 раза в сутки (75 мг/сут).

Нарушения периферического кровообращения: 2-3 таблетки по 25 мг 3 раза в сутки (150-225 мг/сут). Поскольку эффект при головокружении зависит от дозы, дозу следует постепенно повышать.

Болезнь движения: 1 таблетка 25 мг за полчаса до поездки, прием можно повторять каждые 6:00.

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

Циннаризин Софарма лучше принимать после еды.

Эффективность лечения зависит от индивидуального дозового режима и достаточной продолжительности курса лечения.

Дети

Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Передозировка

О острая передозировка циннаризина сообщалось после применения дозы от 90 до 2250 мг. Основные признаки и симптомы передозировки связаны с его антихолинергическим (атропиноподобным) действием.

Симптомы: изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия, тремор, судороги. У небольшого числа детей наблюдались судороги. В большинстве случаев клинические проявления не были тяжелыми, но отличались летальные случаи после передозировки при одновременном применении циннаризина с другими лекарственными средствами.

Лечение: в случае передозировки лечения прекращают и применяют меры для скорейшего его вывода (промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия).

Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Может наблюдаться сонливость и расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта. Обычно эти симптомы временные и исчезают при постепенном достижении оптимальной дозы.

У пациентов пожилого возраста при длительном лечении наблюдались случаи усиления или появления экстрапирамидных симптомов, иногда в сочетании с депрессивными состояниями. В таких случаях применения лекарственного средства следует прекратить.

При применении циннаризина наблюдались такие побочные реакции, классифицированные по системно-органным классам:

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, включая аллергические реакции.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, гиперсомния, летаргия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, дискомфорт в желудке, рвота, боль в животе, диспепсия, сухость во рту.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: возможно развитие реакций гиперчувствительности, гипергидроз (повышенная потливость), лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострый кожная красная волчанка (лихен планус и Лупус-образные кожные симптомы).

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: мышечная ригидность.

Общие нарушения: утомляемость.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: увеличение массы тела.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 50 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 1 блистеру в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Софарма».

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

АО «Софарма»

ул. Илиенське шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

АО «ВИТАМИНЫ»

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).