### 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 ATX 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

<u>Всасывания:</u> 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.

<u>Распределение:</u> 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.

<u>Метаболизм:</u> метаболизируется интенсивно, в основном путем Nдеалкилирования.

<u>Вывод:</u> период полувыведения составляет 3-6 часов. Выводится с фекалиями в неизмененном 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 взаимное потенцирование 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 дефицитом 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.

Печение: 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 желудочнокишечного 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-органными классами:

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), лихеноидний 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 °C.

### Упаковка

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

## Категория отпуска

Без рецепта.

#### Производитель

AO «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.