Состав

действующее вещество: cinnarizine;

1 таблетка содержит циннаризина в пересчете на 100 % вещество 75 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; воск монтановый гликолевый; аммонийно-метакрилатный сополимер (тип А); аммонийно-метакрилатного сополимера дисперсия; кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: двояковыпуклые таблетки белого с кремовым оттенком цвета с риской.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Циннаризин подавляет сокращение клеток гладкой мускулатуры сосудов путем блокирования кальциевых каналов. Кроме прямого кальциевого антагонизма, циннаризин снижает сократительное действие вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, блокируя рецепторуправляемые кальциевые каналы. Блокада поступления кальция в клетки селективная относительно тканей 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 угнетает стимуляцию вестибулярной системы, что приводит к супрессии нистагма и других вегетативных расстройств. С помощью циннаризина можно предотвратить или ослабить острые приступы головокружения.

Фармакокинетика

Максимальные уровни циннаризина в плазме крови достигаются через 1–3 часа после приема. Период полувыведения циннаризина из плазмы крови составляет от 4 до 24 часов.

Циннаризин полностью метаболизируется в организме и выводится в виде метаболитов: около 1/3 – с мочой и 2/3 – с калом.

С белками плазмы крови связывается около 91 % препарата.

Показания

Симптоматическое лечение:

- лабиринтных расстройств, которые включают головокружение, шум в ушах, нистагм, тошноту и рвоту;
- цереброваскулярных расстройств, включая головокружение, шум в ушах (тиннитус), головную боль сосудистого происхождения, раздражительность, ухудшение памяти и способности сосредоточиться;
- периферических сосудистых расстройств, включая болезнь Рейно, акроцианоз, перемежающуюся хромоту, трофические нарушения, трофические и варикозные язвы, парестезию, ночные судороги в конечностях, ощущение холода в конечностях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к циннаризину и/или к каким-либо другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Fлкоголь/депрессанты ЦНС/трициклические антидепрессанты: одновременное применение может усиливать седативное действие любого из этих лекарственных средств или Циннаризина форте.

Диагностические процедуры: вследствие антигистаминного действия Циннаризин форте может маскировать положительные реакции к факторам кожной реактивности при проведении кожной пробы, поэтому его применение следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Особенности применения

Циннаризин форте может вызвать раздражение в эпигастральной области; прием препарата после еды позволит уменьшить раздражение слизистой оболочки желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона Циннаризин форте рекомендован только в том случае, если преимущества лечения превышают возможный риск ухудшения течения этой болезни.

Поскольку Циннаризин форте может вызвать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя и применения средств, угнетающих деятельность центральной нервной системы (депрессанты ЦНС).

Необходимо избегать применения Циннаризина форте при порфирии.

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

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать это лекарственное средство.

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

Учитывая, что в чувствительных пациентов при применении препарата может возникнуть сонливость (особенно в начале лечения), на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Несмотря на то, что при исследовании циннаризина на животных тератогенных эффектов не наблюдалось, препарат не рекомендуется применять в период беременности.

Нет сведений о возможности проникновения циннаризина в грудное молоко. Таким образом, следует избегать лечения препаратом Циннаризин форте женщинам в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым Циннаризин форте следует принимать внутрь, желательно после еды.

При симптомах расстройств мозгового кровообращения: 1 таблетка (75 мг) 1 раз в сутки; при симптомах периферических сосудистых расстройств: 2–3 таблетки (150–225 мг) в сутки; при симптомах лабиринтных расстройств: 1 таблетка (75 мг) 1 раз в сутки.

Максимальная доза не должна превышать 225 мг (3 таблетки) в сутки. Поскольку эффект при головокружении зависит от дозы, дозу следует постепенно повышать.

Дети

Данная лекарственная форма не предназначена для лечения детей.

Передозировка

Симптомы. В единичных случаях острой передозировки (от 90 мг до 2250 мг) наблюдались следующие проявления: изменение сознания от сонливости до ступора и комы; рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У небольшого количества детей наблюдались судороги. В большинстве случаев клинический результат не был тяжелым, но известно о летальных случаях после передозировки при одновременном применении с другими лекарственными средствами, включая циннаризин.

Лечение. Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. По показаниям можно назначить активированный уголь.

Побочные реакции

Могут наблюдаться сонливость и расстройства желудочно-кишечного тракта. Обычно эти симптомы являются временными и исчезают при постепенном достижении оптимальной дозы. Изредка возникают такие симптомы, как головная боль, сухость во рту, увеличение массы тела, потоотделение или аллергические реакции. В очень редких случаях сообщалось о лишае Вильсона и волчаночноподобных симптомах.

В медицинской литературе упоминается отдельный случай обтурационной желтухи. У пациентов пожилого возраста при длительном лечении циннаризином наблюдались случаи усиления или появления экстрапирамидных симптомов, иногда в сочетании с депрессивными состояниями. В таких случаях применение этого средства следует прекратить.

Нижеследующие побочные реакции наблюдались при применении циннаризина в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде. Частота определена как: очень частые (≥1/10); частые (≥1/100 до <1/10); нечастые (≥1/1000 до <1/100); единичные (≥1/10000 до <1/1000); редкие (<1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Со стороны нервной системы	
Частые	сонливость
Нечастые	гиперсомния, летаргия
Частота неизвестна	дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор
Со стороны желудочно-кишечного тракта	
Частые	тошнота, диспепсия
Нечастые	дискомфорт в желудке, рвота, боль в верхней части живота
Со стороны печени и желчевыводящих путей	
Частота неизвестна	холестатическая желтуха
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	
Нечастые	гипергидроз, лишаеподобный кератоз, включая красный плоский лишай
Частота неизвестна	подострая кожная красная волчанка
Со стороны мышечной и соединительной тканей	
Частота неизвестна	ригидность мышц
Общие расстройства	
Нечастые	утомляемость
Лабораторные показатели	
Частые	увеличение массы тела

Дополнительно сообщалось о случаях реакций гиперчувствительности, головной боли и ощущения сухости во рту.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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