

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

21.03.2019 № 629

Реєстраційне посвідчення

№ UA/1085/01/01

Склад:

діюча речовина: cinnarizine;

1 таблетка містить цинаризину у перерахуванні на 100 % речовину 75 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; віск монтановий гліколевий; амонійно-метакрилатний сополімер (тип А); амонійно-метакрилатного сополімеру дисперсія; кальцій стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки білого з кремовим відтінком кольору з рискою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТХ N07C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладкої мускулатури судин шляхом блокування кальцієвих каналів. Крім прямого кальцієвого антагонізму, цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, блокуючи рецепторкеровані кальцієві канали. Блокада надходження кальцію до клітин селективна відносно тканин і призводить до зменшення вазоконстрикції без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

Цинаризин може додатково покращувати недостатню мікроциркуляцію, підсилюючи здатність еритроцитів до деформації і знижуючи в'язкість крові. При його прийомі підвищується клітинна резистентність до гіпоксії.

Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що призводить до супресії ністагму та інших вегетативних розладів. За допомогою цинаризину можна запобігти або послабити гострі напади запаморочення.

Фармакокінетика.

Максимальні рівні цинаризину у плазмі досягаються за 1-3 години після прийому. Період напіввиведення цинаризину з плазми крові становить від 4 до 24 годин.

Цинаризин повністю метаболізується в організмі і виводиться у вигляді метаболітів: близько 1/3 — із сечею та 2/3 — з калом.

З білками плазми крові зв'язується приблизно 91 % препарату.

CINNARIZINE FORTE ЦИНАРИЗИНфорте

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування:

— лабіринтних розладів, що включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту та блювання;

— цереброваскулярних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах (тинітус), головний біль судинного походження, дратівливість, погіршення пам'яті та здатності зосереджуватись;

— периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення, трофічні та варикозні виразки, парестезію, нічні судоми у кінцівках, відчуття холоду у кінцівках.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цинаризину і/або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь/депресанти ЦНС/трициклічні антидепресанти: одночасне застосування може посилювати седативну дію будь-якого з цих лікарських засобів або Цинаризину форте.

Діагностичні процедури: внаслідок переваги антигістамінної дії Цинаризин форте може маскувати позитивні реакції до факторів шкірної реактивності при проведенні шкірної проби, тому його застосування слід припинити за 4 дні до її проведення.

Особливості застосування.

Цинаризин форте може спричинити подразнення в епігастральній ділянці; прийом препарату після їди дасть змогу зменшити подразнення слизової оболонки шлунка.

Пацієнтам з хворобою Паркінсона *Цинаризин форте* рекомендований тільки в тому випадку, якщо переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення перебігу цієї хвороби.

Оскільки *Цинаризин форте* може спричинити сонливість, особливо на початку лікування, слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю та застосування засобів, які пригнічують діяльність центральної нервової системи (депресанти ЦНС).

Необхідно уникати застосування *Цинаризину форте* при порфірії.

Цинаризин форте слід з обережністю застосовувати пацієнтам з печінковою та/або нирковою недостатністю.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що при дослідженні цинаризину на тваринах тератогенних ефектів не спостерігалось, препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Немає відомостей щодо можливості проникнення цинаризину у грудне молоко. Отже, слід уникати лікування препаратом Цинаризин форте жінкам у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих пацієнтів при застосуванні препарату може виникнути сонливість (особливо на початку лікування), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Цинаризин форте слід приймати внутрішньо, бажано після їди.

При симптомах розладів мозкового кровообігу: 1 таблетка (75 мг) 1 раз на добу; при симптомах периферичних судинних розладів: 2–3 таблетки (150–225 мг) на добу; при симптомах лабіринтних розладів: 1 таблетка (75 мг) 1 раз на добу.

Максимальна доза не повинна перевищувати 225 мг (3 таблетки) на добу. Оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.

Діти.

Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей.

Передозування.

Симптоми. У поодиноких випадках гострого передозування (від 90 мг до 2250 мг) спостерігалися такі прояви: зміна свідомості від сонливості до ступору та коми; блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У невеликої кількості дітей спостерігалися судоми. У більшості випадків клінічний результат не був тяжким, але відомо про летальні випадки після передозування при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами, включаючи цинаризин.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Протягом першої години після прийому внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. За показаннями можна призначити активоване вугілля.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися сонливість і розлади кишково-шлункового тракту. Зазвичай ці симптоми є тимчасовими та зникають при поступовому досягненні оптимальної дози. Зрідка виникають такі симптоми, як головний біль, сухість у роті, збільшення маси тіла, потовиділення або алергічні реакції. У дуже рідкісних випадках повідомлялося про лишай Вільсона та вовчакоподібні симптоми.

У медичній літературі згадується окремий випадок обтураційної жовтяниці. У пацієнтів літнього віку під час тривалого лікування цинаризином спостерігалися випадки посилення або появи екстрапірамідних симптомів, іноді у поєднанні з депресивними станами. У таких випадках застосування цього засобу слід припинити.

Нижчезазначені побічні реакції спостерігалися при застосуванні цинаризину у клінічних дослідженнях та у постмаркетинго-

вому періоді. Частота визначена як: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

<i>З боку нервової системи</i>	
Часті	сонливість
Нечасті	гіперсомнія, летаргія
Частота невідома	дискінезія, екстрапірамідні розлади, паркінсонізм, тремор
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>	
Часті	нудота, диспепсія
Нечасті	дискомфорт у шлунку, блювання, біль у верхній частині живота
<i>З боку печінки та жовчовивідних шляхів</i>	
Частота невідома	холестатична жовтяниця
<i>З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини</i>	
Нечасті	гіпергідроз, лишаєподібний кератоз, включаючи червоний плесканий лишай
Частота невідома	підгострий шкірний червоний вовчак
<i>З боку м'язової та сполучної тканини</i>	
Частота невідома	ригідність м'язів
<i>Загальні розлади</i>	
Нечасті	втомлюваність
<i>Лабораторні показники</i>	
Часті	збільшення маси тіла

Додатково повідомлялося про випадки реакцій гіперчутливості, головного болю та відчуття сухості у роті.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 21.03.2019