

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-5595/04.02.02г.

621/28.05.02

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cinnarizin / Цинаризин /

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Цинаризин съдържа лекарствено вещество Cinnarizine в количество 25 mg.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

- За повлияване на симптомите на вестибуларни и кохлеарни нарушения от различен произход, включително и синдром на Мениер;
- Профилактика и лечение на кинетози;

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

При вестибуларни нарушения и Мениеров синдром – по 1 таблетка 3 пъти дневно.

Профилактика на кинетози – по 1 таблетка 30-60 мин преди пътуването, като приемът се повтаря на всеки 6 часа при необходимост.

Лечението със Цинаризин може да продължи от 1 до 6 месеца в зависимост от терапевтичния отговор и поносимост.

#### 4.3. Противопоказания

Употребата на Цинаризин е противопоказана при пациенти с данни за свръхчувствителност към него или помощни вещества.

Противопоказан е при пациенти с екстрапирамидни двигателни нарушения и болестта на Паркинсон.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения

В началото на лечението и при по-чувствителни пациенти може да се наблюдава значителен хипотензивен ефект, което се коригира чрез намаляване на дозировката на Цинаризина.

В началото на лечението в отделни случаи Цинаризин може да предизвика по-изразен седативен ефект, което изисква внимателна преценка при назначаването му на шофьори и работещи с машини.

При пациенти с Паркинсонова болест Цинаризин може да влоши състоянието.

Необходимо е с особено внимание да се прилага при пациенти в старческа възраст с емоционална лабилност, поради евентуалното засилване на депресивните състояния при тях.

Внимателно наблюдение се изисква при лечение на пациенти с тежки бъбречни и чернодробни нарушения, при задръжка на урина и закритоъгълна глаукома.

При много продължително лечение с Цинаризин се препоръчва периодично проследяване на хематологичните показатели и чернодробната функция.



В състава на лекарството е включено помощно вещество – пшенично нишесте, което представлява известен риск за пациенти с цьолиакия.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

При едновременното приложение на Цинаризин и лекарствени продукти, потискащи централната нервна система / общи анестетици, аналгетици, антидепресанти, невролептици, анксиолитици, сънотворни и антихистаминови лекарства / може да се наблюдава засилване на потискащото действие върху ЦНС.

Алкохолът засилва потискащото действие на Цинаризина върху централната нервна система.

Цинаризинът засилва действието на вазодилаторите и ноотропни средства / пирацетам /.

При едновременно приложение с антихипотензивни лекарства, може да бъде намален техният терапевтичен ефект.

При едновременно приложение с атропин или други лекарствени продукти с атропиноподобно действие може да се наблюдава адитивен ефект по отношение на нежелани холинолитични реакции, характерни за антихистамини. Поради тази причина трябва да се избягва едновременното лечение със Цинаризин и трициклични антидепресанти, MAO – инхибитори, холинолитични и други антихистамини.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма данни за наличие на тератогенно и ембриотоксично действие на Цинаризина. Приложението му при бременни, както и на други лекарства, трябва да става след преценката на съотношението полза/риск за майката и плода.

Липсват специални клинични проучвания относно влиянието на Цинаризина върху кърмачето при приемането му от кърмачки. Поради тази причина не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

В началото на лечението Цинаризин може да предизвика по-изразен седативен ефект, което налага внимателна преценка на употребата му от шофьори и лица работещи с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Клиничният опит до този момент показва, че Цинаризин се понася добре от пациентите и рядко предизвиква бързо преходни и незначителни нежелани реакции.

От страна на централната нервна система могат да се появят сънливост, чувство на лесна уморяемост, главоболие и замаеност. Психичните нарушения могат да се проявят с депресивни състояния.

От страна на стомашно-чревния тракт по-често се наблюдават гадене, повръщане, потискане на апетита, преходна диария, неприятни усещания в епигастрална област, диспептични нарушения, сухота в устата. Тези нежелани реакции могат да бъдат отстранени чрез намаляване на дозата на Цинаризина.



Проявите на свръхчувствителност могат да бъдат във вид на кожни обриви, сърбеж и в много редки случаи анафилактични реакции.

При продължително лечение с високи дози Цинаризин могат да се появят симптоми, наподобяващи лупус еритематодес или лихен рубер планус.

Продължителното лечение с лекарството може да доведе до повишаване на телесното тегло. Появата на тази нежелана реакция може да бъде предотвратена с регулиране на хранителния режим.

В редки случаи при много възрастни пациенти продължителното лечение с по-високи дози цинаризин може да доведе до появата на екстрапирамидни двигателни нарушения или Паркинсоно подобен синдром.

При пациенти с Паркинсонова болест може да се наблюдава агравирание на симптоматиката.

При поява на неврологични или психични нарушения, свързани с употребата на цинаризина, е необходимо незабавно спиране на лечението.

#### **4.9. Предозиране**

След прием на много високи дози Цинаризин се появява сънливост, повръщане, мускулна слабост, тремор. В много тежки случаи е възможна загуба на съзнание.

Специфичен антидот няма и лечението се провежда симптоматично.

Първите мерки включват елиминирането на нерезорбираното количество от лекарството чрез стомашна промивка, ако позволява състоянието на пациента. Показано е приложението на активирани въглен или други абсорбиращи средства и подържане на сърдечно-съдовата система.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Цинаризинът е пиперазиново производно с антихистаминово действие. Оказва своето фармакологично действие чрез селективна блокада на инфлукса на калция в деполяризираните клетки на гладката мускулатура на ендотелиума, като по този начин намалява неговото съдържание в депата. Цинаризин притежава способността да антагонизира съдовите ефекти на ендогенните моноамини / адреналин, норадреналин / и олигопептиди / ангиотензин и брадикинин /. Притежава умеренно изразена антихистаминова активност. Оказва потискащо действие върху вестибуларния и кохлеарния апарат. Цинаризин притежава и известен антихипоксичен ефект.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Цинаризин се резорбира в стомашно-чревния тракт до 15-30% от приетата еднократна доза. Пикът на плазмената концентрация се наблюдава между 2-4 час при пероралното приложение на еднократната доза – 75 мг.

Терапевтичната плазмена концентрация значително варира при отделните пациенти и е в границите между 200 – 400 ng/ml. Плазменият полуживот е около 3 - 6 часа. Свързва се с плазмените протеини до 90%.

Метаболизира се основно в черния дроб. Екскретира се в непроменена форма с урина и фекалии до 1% и под формата на метаболити предимно с



урината.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Цинаризин се отнася към вещества с ниска токсичност. Средна летална доза / ЛД<sub>50</sub> / при пероралното приложение на цинаризина при плъхове и мишки е по-висока от 2000 мг/кг тегло. При интраперитониално приложение на плъхове изчислената ЛД<sub>50</sub> е 1050 мг/ кг тегло, а при мишки тя е 730 мг/кг тегло.

При изпитването на хроничната токсичност върху плъхове и кучета не са установени хематологични, биохимични и хистологични промени при приложение на Цинаризина в дози 1,3,10 и 20 мг/кг тегло. Цинаризин не притежава ембриотоксичност, тератогенен или канцерогенен потенциал при изпитванията му за специфична токсичност.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.3. Списък на помощните вещества и техните количества в мг в една таблетка**

Lactose monohydrate	54 mg
Magnesium stearate	2,5 mg
Colloidal silica dioxide / Aerosil 200 /	2,5 mg
Cellulose microcrystalline / Avicel pH 101 /	15 mg
Wheat starch	40 mg

#### **6.4. Физико-химични несъвместимости**

Не са установени

#### **6.5. Срок на годност**

3 / три / години от датата на производство

#### **6.4. Специални условия за съхранение**

Съхранява се на сухи ,тъмни и проветриви места при температура не по-висока от 25° С.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Два блистера от PVC/алуминиево фолио с 50 броя таблетки всеки.

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания при употребата на лекарствения продукт.

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**УНИФАРМ АД, ул. Тр. Станоев №3, София**

### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗАЛХМ**

**№960 01.85/20.08.1996.**

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**№II-192/15. 08. 1996.**

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни 2002 г.

