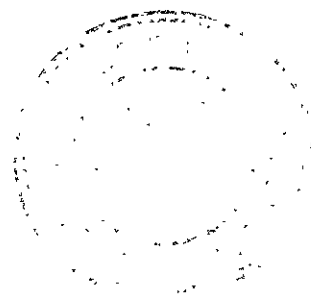


**I.V.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**(предлаган текст)**



1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

CINNARIZIN

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Съдържание на 1 таблетка :  
Cinnarizine (Цинаризин) - 25 mg

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-7246/08.05.03.	
634/25.02.03	<i>Меню</i>

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Показания**

Цинаризинът се прилага за лечение на вестибуларни нарушения (болест на пътуването, вертиго), кинетози.

4.2. **Дозировка и начин на употреба**

Продуктът се прилага перорално.

При вестибуларни заболявания първоначално дозата е 75 mg 1-2 пъти дневно, последвано от поддържаща доза 75 mg веднъж дневно.

При болест на пътуването доза от 25 mg трябва да се приема 2 часа преди пътуването и 25 mg на всеки 8 часа по време на самото пътуване.

При деца от 5 до 12 години се препоръчва приемането на 12,5 mg цинаризин 2 часа преди пътуването.

При пациенти в старческа възраст дозата е 25 mg 3 пъти дневно.

4.3. **Противопоказания**

При данни за свръхчувствителност към цинаризин или някоя от неактивните съставки в продукта..

Възрастни пациенти (възможна кумулация).

Паркинсонова болест.

Бременност.

4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Дози над 150 mg дневно са свързани с повишен риск от екстрапирамидални ефекти като тремор, ригор и хиперкинезия.

Цинаризин може да кумулира при пациенти в старческа възраст и дозата трябва да се мониторира.

В състава на Цинаризин едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за пациенти с цьолиаккия (глутенова ентеропатия).



#### 4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

Цинаризин може да засили потискащите ЦНС ефекти на трицикличните антидепресанти, барбитурати и други хипнотици, наркотични аналгетици, седативни и етанол.

Нежеланите ефекти на холинолитичните лекарствени продукти (като атропин) - сухост в устата, намалена секреция на екзокринните жлези, както и на трицикличните антидепресанти (кардиотоксичността) могат да се засилят при едновременно приемане с цинаризин.

MAO инхибиторите могат да засилят M-холинолитичните ефекти на цинаризин.

#### 4.6. *Бременност и кърмене*

Цинаризин не се прилага при бременни и кърмачки.

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

Цинаризин може да предизвика сънливост, което налага той да не се присма от пациенти, които ще работят с машини или ще шофират.

#### 4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

Най-често срещаният нежелан ефект е лесна уморемост. Той се наблюдава в началото на терапията. Цинаризин може да предизвика и следните нежелани ефекти: тремор, скованост, затруднено движение, затруднено дишане и реакции на свръхчувствителност предимно кожни. При приемане на високи дози (над 150 mg дневно) се повишава рискът от екстрапирамидни ефекти, като: тремор, скованост и хиперкинезия. По-рядко се наблюдават сънливост, гадене и повръщане, главоболие, безсъние, депресия, сухост в устата и повишаване на телесното тегло.

#### 4.9. *Предозиране*

Няма отбелязан специфичен антидот при предозиране на цинаризин. В случаи на предозиране се препоръчва стомашно-чревна промивка.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група

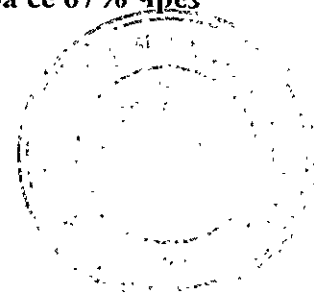
- АТС код: N07CA02 - продукти за лечение на вертиго.

#### 5.1. *Фармакодинамични свойства*

Цинаризин блокира  $H_1$  периферните рецептори и има калциевоблокираща активност (от типа калций<sup>2+</sup> антагонисти от четвърта група).

#### 5.2. *Фармакокинетични свойства*

Цинаризинът се резорбира добре от стомашно-чревния тракт след перорална употреба (в рамките на 1 час). Бионаличността му обаче варира в зависимост от рН стомашното съдържимо и е в големи граници при различните индивиди. Метаболизира се в черния дроб. Екскретира се 67% чрез изпражненията и 33% чрез урината.



- 5.3. *Предклинични данни за безопасност*  
 Лекарственият продукт е регистриран и използван от много години и предклиничните проучвания са ограничени.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества, mg:*

Микрокристална целулоза (Cellulose, microcrystalline)	- 25,0
Пшенично нишесте (Wheat starch)	- 25,0
Лактоза монохидрат (Lactose monohydrate)	- 47,0
Малтодекстрин (Maltodextrin)	- 22,5
Талк (Talc)	- 4,5
Магнезиев стеарат (Magnesium stearate)	- 1,0

### 6.2. *Физико-химични несъвместимости* Няма.

### 6.3. *Срок на годност* 3 (три) години от датата на производство.

### 6.4. *Специални условия за съхранение* Да се пази от влага/светлина. Да се съхранява под 25°C.

### 6.5. *Данни за опаковката*

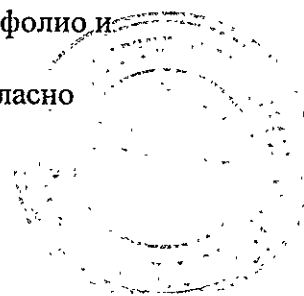
#### 6.5.1. *Първична опаковка*

- **25 таблетки** се опаковат в блистери от твърдо ПВХ -но фолио и алуминиево фолио.

Върху алуминиевото фолио са отпечатани означения съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

- **50 таблетки** се опаковат в блистери от твърдо ПВХ-но фолио и алуминиево фолио.

Върху алуминиевото фолио са отпечатани означения съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.



### 6.5.2. Вторична опаковка

- **2 блистера по 25 таблетки** се поставят в съгваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

Върху кутията се отпечатват означения съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

В кутията се поставя листовка с указания за употреба, изготвена съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

- **1 блистер по 50 таблетки** се поставят в съгваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

Върху кутията се отпечатват означения съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

В кутията се поставя листовка с указания за употреба, изготвена съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

- **40 блистера по 50 таблетки** се поставят в съгваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

Върху кутията се отпечатват означения съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

В кутията се поставят листовки с указания за употреба, изготвена съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

### 6.5.3. Транспортна опаковка

Каса от трипластов вълнообразен картон.

### 6.6. Препоръки при употреба

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

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

“Фармацевтични заводи Милве” АД  
гр.Бяла Слатина, Промислена зона

## 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

Рег.№ 9700239/17.04.1997 г.

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

Разрешение за регистрация № II-547/15.04.1997 г.

## 10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

19.03.2003 г.

