

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CINNARIZIN ACTAVIS

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

698/06.06.06

M. A.

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
CINNARIZIN ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Cinnarizine 25 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Поддържаща терапия при симптоми на лабиринтни нарушения, шум в ушите, нистагъм, гадене и повръщане;
- Профилактика на кинетози.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчвани дневни дози за възрастни и деца над 16 години

Лабиринтни нарушения – дневна доза 75 mg (3 таблетки) в три приема.

Профилактика на кинетози - 25 mg (1 таблетка) 1/2 - 1 час преди пътуване и на всеки 6 часа по 25 mg.

Максимална дневна доза 225 mg.

Препоръчва се приемът на продукта да става след хранене.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.
- Болест на Паркинсон.
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Продуктът се прилага с внимание при болни със следните заболявания: изразена хипотония, затворноглавие, глаукома, ретенция



на урината с различен произход, чернодробни и бъбречни заболявания, Lupus erythematodes и Lichen ruber planus.

В хода на лечението с продукта се препоръчва проследяване функцията на черния дроб и бъбреците.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременна употреба могат да се усилят седативните ефекти на ЦНС депресанти, трицикличните антидепресанти и на алкохола. При едновременна употреба cinnarizine потенцира ефектите на ноотропните и антихипертензивни средства.

Вазодилаторите засилват действието на продукта. При едновременно приложение с атропин и други антихолинергични продукти се наблюдава адитивен ефект.

В резултат на своите антихистаминови ефекти Cinnarizine може да промени резултатите от кожните тестове за сенсibiliзация, поради което лечението с продукта трябва да се преустанови поне 4 дни преди провеждането на теста.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на cinnarizine при експериментални животни.

Не се прилага при бременни и кърмещи жени, тъй като няма достатъчни данни относно безопасното приложение на продукти при тези категории лица.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Да се използва с внимание от водачи на моторни превозни средства и работещи с машини поради забавяне на реакциите, особено в началото на лечението.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

- от страна на централната нервна система - слабост, умора, загуба на координацията, главоболие, сънливост в някои случаи до дълбок сън; при възрастни болни може да се развие депресия, увреждане на говора, объркване; продължителната терапия при възрастни хора може да предизвика екстрапирамидни явления.
- от страна на стомашно-чревния тракт - преходни стомашно-чревни смущения, сухота в устата.
- реакции на свръхчувствителност - кожни обриви, фоточувствителност, много рядко Lupus erythematodes и Lichen ruber planus.
- в отделни случаи може да се наблюдава изпотяване и увеличение на телесното тегло при продължителна терапия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При възрастни пациенти предозирането може да се изрази в повръщане, сънливост, артериална хипотония, тремор, кома. Развива се респираторна недостатъчност и кардио-васкуларен колапс.

Лечение: изпразване на стомаха, предизвикване на повръщане /еметици могат да не бъдат ефективни поради антиеметичния ефект на лекарството/. Прилагат се активен въглен или салинни лаксативни средства и подходящи симптоматични средства.

Хемодиализа и форсирана диуреза не са ефективни. Няма известен специфичен антидот.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Продукти за лечение на вертиго, периферен вазодилататор.

АТС код - N07C A

Cinnarizine е селективен калциев и хистамин H_1 -рецепторен антагонист. Инхибира транспорта на калциевите йони през клетъчните мембрани. Препятства преминаването на калциевите йони в гладко-мускулните клетки на съдовете. Потиска ефектите на съдосвиващите медиатори катехоламини, ангиотензин и брадикинин. Cinnarizine слабо разширява мозъчните, коронарните и периферни кръвоносни съдове. Намалява възбудимостта на лабиринта. По метаболитен път повишава съдържанието на въглероден двуокис в мозъчния кръвен ток, с което частично се обяснява вазодилатиращото му действие. Повишава клетъчната устойчивост към хипоксия. Не оказва съществено влияние върху артериалното налягане и пулса.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Cinnarizine се резорбира добре от стомашно-чревния тракт след перорален прием. Максимални плазмени концентрации се достигат средно 1 час след перорален прием. Свързва се в около 90 % с плазмените протеини. Метаболизира се напълно, основно по пътя на N-диалкилиране. Максимални тъканни нива се постигат между 1-ви и 4-ти час в черния дроб, бъбреците, сърцето, белия дроб, слезката и мозъка. На 32-ия час тъканните нива са много ниски. Биологичният му полуживот е от 3 до 6 часа. Екскрецията се извършва в 60% чрез изпражненията, а останалото количество се отделя за около 5 часа с урината. Той се екскретира с изпражненията главно непроменен, а с урината под форма на метаболити.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСТНОСТ

Остра токсичност

LD₅₀ за мишки и плъхове след перорално приложение - > 2000 mg/kg.

LD₅₀ за мишки при i.p. въвеждане - 730 mg/kg т, за плъхове - 1050 mg/kg.

Токсичност при многократно приложение

В условията на хроничен (90 и 180 дневен) експеримент при плъхове, не се наблюдават токсични ефекти. Установено е известна кортикотропна активност - повишаване на ензимната активност в зона fasciculata на надбъбречните жлези при животните третиран с пониски дози и атрофия на кората на надбъбрека при животните, третиран с по-високи дози.

Тератогенност и мутагенност

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие при опитни животни.

Не са установени промени в броя и структурата на хромозомите у третираните животни и левкоцитни култури.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone

Silica colloidal anhydrous

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производството



6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки в блистер от PVC/AL фолио. По 5 блистера в картонена кутия.

50 таблетки в блистер от PVC/AL фолио. По 2 блистера в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

Гр. София

Бул. "Княгиня Мария-Луиза" №2

Тел. (02) 9321 762

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ

Reg № 20000726

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

343/08.10.1971 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май, 2006 г.

