

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦИНАРИЗИН БИОМЕДА CINNARIZIN BIOMEDA

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Cinnarizine 25,0 mg Ph. Eur. 4

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

Поддържаща терапия при симптоми на лабиринтни нарушения – световъртеж, замаяност, шум в ушите, нистагъм, гадене и повръщане; профилактика на кинетози;

4.2. Дозировка и начин на употреба

Таблетките се приемат перорално по време или след хранене поради риск от стомашно дразнене.

При вестибуларни нарушения:

1 таблетка от 25 mg три пъти дневно.

Кинетози:

Възрастни: 1 таблетка от 25 mg половин час преди пътуване. Дозата може да бъде повторена на всеки 6 часа.

Деца от 6 до 12 години: половината от препоръчаната доза за възрастни.

Максималната препоръчителна дневна доза не трябва да превишава 225 mg (9 таблетки). Ефектът на ЛП върху световъртежа е дозозависим, необходимо е постепенно увеличаване на дозата.



4.3. Противопоказания

С внимание се прилага при сомнолентни и пациенти с изразена хипотония. Също при свръхчувствителност, Lupus erythematodes. С внимание да се прилага при Паркинсонов синдром.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се избягва употребата на алкохол по време на лечението. Cinnarizine, може да предизвика епигастрални смущения. Приемането му след хранене, намалява риска от стомашно дразнене.

С внимание да се прилага при Паркинсонов синдром.. При пациенти с Паркинсонова болест, приемът на лекарствения продукт трябва да става само след строга преценка на очаквания терапевтичен ефект и потенциалния риск.

При пациенти със закритоъгълна глаукома, пациенти със задръжка на урина, тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност, приемът на лекарствения продукт трябва да става само след преценка на очаквания терапевтичен ефект и потенциалния риск.

Препаратът може да предизвика положителна реакция на тестовете за контрол на допингови средства от спортисти.

Наблюдава се нарушаване на тестовете за определяне на радиоактивен йод, йодсъдържащи капсулни оцветители.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременна употреба могат да се засилят седативните ефекти на: депресантите на ЦНС, трицикличните антидепресанти и на алкохола. При едновременна употреба потенцира ефектите на ноотропните и антихипертензивните средства. Със съдоразширяващи средства се засилва действието му. С антихипотонични средства се намалява ефекта му.

Едновременната употреба с атропин има адитивен ефект.



4.6. Бременност и кърмене

Не съществуват данни за отделяне на Cinnarizine в майчиното мляко. Поради това не се препоръчва кърмене по време на терапия с продукта.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Cinnarizine може да предизвика сънливост, предимно в началото на лечението. Необходимо е повишено внимание при едновременния прием на лекарствения продукт с алкохол или депресанти на ЦНС.

Тъй като е възможно да настъпи сънливост, особено в началото на лечението е необходимо повишено внимание при изпълнение на дейности като шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-чести нежелани ефекти са сънливост и стомашно-чревни смущения, които са преходни. В отделни случаи се наблюдават главоболие, сухота в устата, изпотяване, алергични реакции. При много продължителна терапия при възрастни болни е възможна поява на екстрапирамидна симптоматика, депресия, увреждане на говора, объркване. Много рядко – Lupus erythematodes и Lichen ruber planus.

Антимускариновите ефекти: сухота в устата, стягане в гърдите, гъсти секрети от респираторния тракт, двойно виждане, затруднения в уринирането не са проблем при прилагането на Cinnarizine, в терапевтични дози.

Седативните нежелани ефекти включват сънливост до по-дълбок сън, отпуснатост, замайване, загуба на координация. Тези явления могат да изчезнат няколко дни след прилагането на лекарството.

Реакциите на свръхчувствителност включват различни кожни реакции, фоточувствителност.

Възможно е повишаване на теллото.

Наблюдавани са изолирани случаи на холестатична жълтеница.



При възрастни пациенти при продължително лечение са описани случаи на влошаване или поява на екстрапирамидални симптоми понякога свързани с депресия. Това изисква спиране на лечението.

По системи и органи се съобщава за случаи на нежелани реакции:

- нервна система – потискане на рефлексите, екстрапирамидни симптоми (особено при възрастни пациенти), главоболие умора, Паркинсонов синдром.
- сетивни органи – световъртеж
- храносмилателна система – стомашно-чревно разстройство, сухота в устата

Системните реакции са алергични.

4.9. Предозиране

При предозиране у деца преобладават възбудните явления от страна на ЦНС : безсъние, неспокойствие, еуфория, раздразнимост, тремор, рядко кошмари, халюцинации, конвулсии. Тези явления могат да се дължат на антимулкариновата активност. Може да последва дълбока депресия, кома и кардиореспираторен колапс.

У възрастните предозирането може да се изрази в сънливост, кома, конвулсии, развиваща се респираторна недостатъчност и кардиоваскуларен колапс.

Екстрапирамидните явления вследствие прием на Cinnarizine се считат за редки. Екстрапирамидните симптоми включват паркинсонизъм, орофациална тардивна дискинезия и акатизация. При спиране на лечението симптомите изчезват. Тъй като цинаризин се препоръчва главно при възрастни хора, допуска се тези случаи да са били вследствие демаскиране на субклинични прояви на идиопатично паркинсоново заболяване.

Лечението на предозирането включва: изпразване на стомаха, предизвикване на повръщане, (еметици могат да не бъдат ефективни поради антиеметичния ефект на лекарствения продукт). Може да се даде активен въглен или салинни лаксативни средства.



Конвулсиите могат да се контролират с диазепам. Общо лечението е симптоматично. Изстудяване при хиперпирексия, изкуствено дишане при нарушение в дишането. Не се препоръчва адреналин при кардиоваскуларни смущения, тъй като може да задълбочи понижаването на кръвното налягане вторично. Хемодиализа и форсирана диуреза не са ефективни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Цинаризин е пиперазиново производно, хистамин H1 антагонист. Цинаризин инхибира контракцията на васкуларните гладко-мускулни клетки като селективно инхибира калциевия инфлукс в деполяризираните клетки, като по този начин намалява наличието на свободни калциеви йони за индукция и подържане на гладко мускулната контракция. Цинаризин е 1000 пъти по-ефективен блокер на бавните калциеви канали във васкуларните гладки мускули, отколкото в миокарда.

Цинаризин инхибира стимулацията на вестибуларната система.

Цинаризин е поливалентен неконкурентен антагонист на вазоконстриктивните агенти и намалява васкуларния отговор към адреналин, норадреналин, серотонин, ангиотензин, допамин и други вазоактивни хормони.

Цинаризин директно антагонизира стимулирания инфлукс на екстрацелуларен калций, променяйки интрацелуларния Ca^{2+} /АТФ баланс в еритроцитите, повишавайки тяхната гъвкавост и по този начин намалява вискозитета на кръвта.

5.2. Фармакокинетични свойства

Cinnarizine се резорбира добре от стомашно-чревния тракт. Той достига пикови плазмени концентрации между първия и третия час след перорален прием. Метаболизира се напълно. Максимални нива се намират след 1 до 3 часа в кръвта, черния дроб, бъбреците, сърцето, белия дроб, слезката и мозъка. Свързва се в



плазмените протеини. Метаболизирането започва след 30 минути посредством N-дезалкилиране. На 32-ия час концентрациите в тъканите 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 безопасност

а/ Остра токсичност

LD_{50} р.о. у мишки и плъхове е над 2000 mg/kg тегло. Няма полови различия в токсичността.

Преди смъртта у експерименталните животни се наблюдава намален мускулен тонус, кърваво серозен конюнктивит, леко пожълтяване на корнеята, диспнея и смърт.

б/ Субакутна едномесечна токсичност

С дози от 250 mg/kg per os върху плъхове Wistar и тримесечна токсичност с дози 1.3 и 10 mg/kg.

в/ Хронична шестмесечна токсичност у плъхове, третирани с дози 1,3,10 и 20 mg/kg и у кучета с 3 и 10 mg/kg

Както при субакутната, така и при хроничната токсичност не се наблюдават токсични промени, освен една кортикотропна активност – във най-високите дози атрофия на кората на надбъбрека, в по-ниските само повишаване на ензимната активност в zona fascicularis на надбъбрека.

Заклучението е, че препаратът Cinnarizine е ниско токсичен. При хронично третиране не се наблюдават хистопатологични и функционални изменения.

г/ Тератогенност и мутагенност

Проведени са проучвания на цинаризин върху бременни плъхове, зайци, мишки, върху мъжки екземпляри от същите три вида животни, както и върху човешки левкоцитни култури. Аномалии у зародишите на третираните бременни животни, както с ниски, така и с високи



свръхвисоки дози Cinnarizine не са констатирани. Промени в броя и структурата на хромозомите у третираните животни и левкоцитни култури при ниски и средно високи дози не са открити, а при високите и свръхвисоките дози са открити такива, но в границите на процента приет за норма.

Проведените изследвания доказват, че Cinnarizine няма тератогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Lactose monohydrate	57,8 mg	Ph. Eur. 4
Wheat starch	60,0 mg	Ph. Eur. 4
Copovidone	4,8 mg	Ph. Eur. 4
Magnesium stearate	2,0 mg	Ph. Eur. 4
Silica colloidal anhydrous	0,4 mg	Ph. Eur. 4

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от слънчева светлина място, при температура под 25 °С.

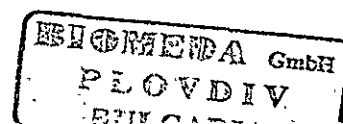
Съхранява се на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

30 броя таблетки в блистер от цветно PVC/алуминиево фолио.

Два (2) броя блистери заедно с листовка се опаковат в картонена кутия.

50 броя таблетки в блистер от цветно PVC/алуминиево фолио. Един блистер заедно с листовка се опакова в картонена кутия.



6.6. Препоръки при употреба

Без лекарско предписание.

Приема се перорално.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БИОМЕДА ООД

4023 Пловдив, ж.к. Тракия, ул. Недялка Шилева № 31, България

Телефон: (032) 609999; 609919

Факс: (032) 609949

E-mail: info@biomeda.net

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ:

БИОМЕДА ООД

4023 Пловдив, ж.к. Тракия, ул. Недялка Шилева № 31, България

Телефон: (032) 609999; 609919

Факс: (032) 609949

E-mail: info@biomeda.net

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА януари 2005

