

Inbiotech Ltd  
Bulgaria

Cinnarizin - inbiotech  
tablets 25 mg

2/6

## Кратка характеристика на продукта

1. **Търговско наименование на препаратa**  
CINNARIZIN -INBIOTECH tabl. 25 mg

2. **Качествен и количествен състав**  
Cinnarizine 25.0 mg

3. **Лекарствена форма**  
Таблетки

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Вестибуларни нарушения

Кинетози

Вестибуларно дразнене, болест на Менiere

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

При вестибуларни нарушения 3 пъти дневно по 1 таблетка (25 mg)

При морска болест и други кинетози по 1 таблетка 1/2 час преди пътуване, като при по-продължително пътуване дозата се повтаря през 6 часа.

Цинаризин се приема перорално след хранене с малко течност.

Курсът на лечение се определя от лекаря и обикновено е от няколко седмици до няколко месеца.

4.3. **Противопоказания**

Свръхчувствителност към препаратa, лупус еритематодес

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

Да не се прилага в следните случаи:

- при данни за свръхчувствителност;
- при пациенти с болестта на Паркинсон;

ПРОДУКТЪТ Е ЗАЩЕТАВАНО СЪС СВОЯТА ТЪРГОВСКА ДЪЛБОЧИНА	
Препаратът е регистриран в Република България № 11-46531/08.01.02.	
644/06.11.01	<i>Виз</i>



**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Cinnarizin - inbiotech  
tablets 25 mg**

3/6

- при пациенти с глаукома, задръжка на урина, тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;

- при пациенти с лупус еритематодес.

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

Цинаризин може да засили седативните ефекти на депресанти на ЦНС, трициклични антидепресанти и алкохол.

Засилва действието на съдоразширяващите и антихипертензивните средства.

Усилва антихипоксичния ефект на ноотропните лекарствени средства.

Намалява ефекта на антихипотоничните средства.

При едновременно прилагане на атропин и други антихолинергични средства може да се очаква адитивен ефект.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Тъй като ефектът на препарата върху плода не е системно проучен, не се препоръчва прилагането му по време на бременност и в периода на кърмене.

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

Да се прилага с внимание от водачи на моторни превозни средства и по време на работа с машини поради опасност от сънливост, забавяне на рефлексите и намаляване на способността за концентрация на вниманието особено в началото на лечението.

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

Цинаризин се понася много добре от пациентите и нежеланите реакции са рядко явление и слабо изразени.

От страна на централната нервна система в редки случаи може да се наблюдават сънливост, главоболие, уморемост.

При много продължително прилагане у възрастни болни е възможна поява на екстрапирамидна симптоматика, депресия, смущения в говора, объркване.

В много редки случаи лупус еритематодес, лихен рубер планус, кожни прояви с обриви и сърбеж.

По-чести са нежеланите реакции от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, намаление на апетита, преходна диария, които отзвучават с намаляване на дозата.



**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Cinnarizin - inbiotech  
tablets 25 mg**

4/6

#### **4.9.Предозиране**

Не са известни случаи на остро предозиране.

Характерните симптоми при предозиране са повръщане, сомнолентност, кома, тремор и хипотония.

В случаи на предозиране, цинаризин се преустановява, прави се стомашна промивка с калиев перманганат в доза 20 mg/100ml и при необходимост се прилага симптоматично лечение.

### **5. Фармакологични данни – АТС: N07C A 02**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

Цинаризин принадлежи към фармакотерапевтичната група на антивертигинозните средства.

Той е селективен блокер на калциевия инфлукс през клетъчните мембрани в клетките на гладката мускулатура на кръвоносните съдове, с което предотвратява натрупването на калциеви йони в исхемичната тъкан и оказва протектиращ ефект срещу некроза на клетките.

Подобрява реологичните свойства на кръвта и повишава резистентността на клетките към хипоксия.

Цинаризин намалява възбудимостта на вестибуларния апарат.

Оказва антихистаминово действие: антагонизира хистаминовия бронхоспазъм при морски свинчета, отслабва хипотензивния ефект на хистамина. Намалява увеличената проницаемост на капилярите, предизвикана от хистамин и предпазва опитните животни от анафилактичен шок.

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

Цинаризин се резорбира добре в стомаха и червата. Максималните плазмени концентрации се достигат 1 до 3 часа след пероралното приложение.

Времето на полуелиминиране е около 4 часа. Метаболизира напълно. Екскретира се 60 % чрез изпражненията и около 40 % чрез урината. Свързва се с плазмените белтъци 80 - 90 %.

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

Според класификацията на Hodge и Sterner цинаризин се отнася към слабо токсичните вещества.



<b>Inbiotech Ltd</b> <b>Bulgaria</b>	<b>Cinnarizin - inbiotech</b> <b>tablets 25 mg</b>
	5/6

### Остра токсичност

ЛД <sub>50</sub> за ПЛЪХОВЕ	p.o. > 2000 mg/kg
ЛД <sub>50</sub> за МИШКИ	p.o. > 2000 mg/kg
ЛД <sub>50</sub> за ПЛЪХОВЕ	i.p. 1050 mg/kg
ЛД <sub>50</sub> за МИШКИ	i.p. 730 mg/kg

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в mg/таблетка.

Lactose monohydrate  
Wheat starch  
Povidone K-25  
Talc  
Silica colloidal anhydrous  
Magnesium stearate

### 6.2. Физико-химична несъвместимост - не са известни

### 6.3. Срок на годност - 5 (пет) години от датата на производство.

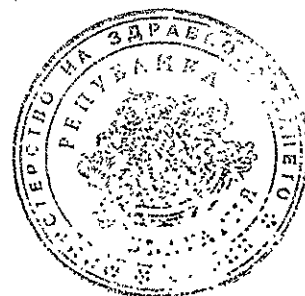
### 6.4. Съхранение - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

### 6.5. Данни за опаковката

По 50 броя таблетки се опаковат в блистери от оранжево PVC фолио/алуминиево фолио.  
Един блистер, заедно с листовка с указания за употреба на препарата, се поставя с картонена кутия

### 6.6. Препоръки при употреба

Не се препоръчва употребата му по време на бременност и кърмене.



**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Cinnarizin - inbiotech  
tablets 25 mg**

6/6

**7. Производител и притежател на разрешението за употреба**

**“ИНБИОТЕХ”ООД, България, София 1000, ул.”Триадица” No 5А,  
тел: 987-95-37; факс: 988-04-57**

**8. Регистрационен №.....**

**9. Дата на първа регистрация: 17.05.1994 г.**

**10. Дата на последната поправка на текста : декември 2001г**

