

ФАРМА АД

CINNARIZIN - Pharma tabl. 25 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

CINNARIZIN - Pharma tabl. 25 mg

ЦИНАРИЗИН - Фарма табл. 25 мг

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15640/29.12.06	
709/19.12.06	Melvil

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CINNARIZIN - Pharma

ЦИНАРИЗИН – Фарма

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество:

Cinnarizine

25 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Поддържащо лечение при симптоми на лабиринтни нарушения като световъртеж, тинитус, нистагъм, гадене и повръщане.

Профиллактика на кинетози.



ФАРМА АД
CINNARIZIN – Pharma tabl. 25 mg

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Цинаризин таблетки 25 mg е предназначен за възрастни.

При лабиринтни нарушения се приема 1 таблетка 3 пъти дневно.

Кинетози: 1 таблетка половин час преди пътуване, като при необходимост дозата може да се повтори на всеки 6 часа.

Максимална дневна доза – 6 таблетки.

Начин на приложение:

Таблетките се приемат с достатъчно количество вода, по време или след основното хранене.

4.3. Противопоказания

Продуктът е противопоказан при пациенти с данни в анамнеза за свръхчувствителност към лекарственото и/или някое от помощните вещества.

Противопоказан е при пациенти с моторни нарушения, тремор, екстрапирамидни нарушения и болестта на Паркинсон.

Относително е противопоказан при пациенти с депресия, закритоъгълна глаукома, задръжка на урината свързана с уретропростатни нарушения.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

В началото на лечението при отделни пациенти може да се наблюдава засилване на терапевтичния ефект на продукта, което да се изрази със замаяност и понижаване на кръвното налягане.

Да се има предвид, че при пациенти в старческа възраст може да доведе до хроничен запек (с риск от развитие на паралитичен илеус), както и да засили проявата на симптоматиката при хипертрофия на простата.

При тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност съществува повишен риск от кумулация на лекарствения продукт.



ФАРМА АД

CINNARIZIN – Pharma tabl. 25 mg

Поради съдържанието на лактоза този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с редки вродени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Цинаризинът като средство с антихистаминово действие може да повиши седативния ефект на депресанти на ЦНС като: алкохол, барбитурати, хипнотици, опиевеи аналгетици, анксиолитици и невролептици.

МАО-инхибиторите могат да повишат антиму斯卡риновите ефекти на антихистаминовите продукти, които ефекти при цинаризина не са проблем. Не са наблюдавани нежелани взаимодействия, когато цинаризинът се приема едновременно с антихипертензивни, диуретици, антикоагуланти или хипогликемични лекарства. С атропин и други антихолиннергични средства може да се очаква адитивен ефект. Диагностични тестове: поради своя антихистаминов ефект, употребата на този продукт може да доведе до появата на фалшиво отрицателен резултат при провеждане на тестове за определяне на кожна реактивност, при употреба 4 дни преди тестване.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Въпреки, че няма експериментални и клинични данни за тератогенност, Цинаризинът се предписва на бременни само в случаите, когато ползата превишава риска от използване.

Кърмене

Незначителни количества от препарата се екскретират в млякото, поради което употребата му по време на кърмене трябва да бъде с повишено внимание.



ФАРМА АД
CINNARIZIN – Pharma tabl. 25 mg

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението с продукта и при отделни пациенти може да се наблюдава засилена седация, нарушение на активното внимание и рефлексите, поради което той трябва да бъде приеман с повишено внимание от пациенти, които работят с машини или шофират.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В началото на терапията при по-чувствителни пациенти може да се появи главоболие, сънливост, дискомфорт в епигастралната област, сухота в устата.

В отделни случаи са възможни кожни алергични реакции и други прояви на свръхчувствителност.

Като правило тези реакции са обратими и бързо преходни.

При продължително лечение с продукта при пациенти в напреднала възраст е възможна появата на двигателни нарушения, екстрапирамидна симптоматика, влошаване на състоянието при пациенти с болестта на Паркинсон.

При продължително лечение съществува риск от повишаване на телесното тегло.

4.9. Предозиране

Симптоми:

Случаите на предозиране с продукта са редки. След прием на висока доза (превишаваща 3 таблетки по 75 mg еднократно) може да се наблюдава сънливост, тремор, мускулна слабост.

В редки случаи може да се наблюдава загуба на съзнание.

Лечение:

Специфичен антидот при предозиране няма, лечението е симптоматично. В началото се прави стомашна промивка и се дават абсорбиращи средства, а след това се провеждат мероприятия за подържане на сърдечно-съдовата система.



ФАРМА АД
CINNARIZIN – Pharma tabl. 25 mg

5. Фармакологични свойства

Фармако-терапевтична група: антивертигинозно средство

АТС код: N07C A 02

5.1. Фармакодинамични свойства

Цинаризин е пиперазиново производно.

Основното му фармакологично свойство е антивертигинозното действие.

Фармакодинамичните ефекти на Цинаризин се изразяват в следното: подобряване на церебралното и периферно кръвообращение; понижаване на възбудимостта на вестибуларния и кохлеарния апарат; потенциране на постисхемична хиперемия; засилване съпротивителната способност на клетките към аноксия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Цинаризинът се резорбира в стомашно-чревния тракт след перорално приемане.

Максималната плазмена концентрация се наблюдава от 2 до 4 часа. Плазмените концентрации значително варират при отделни пациенти от 200 до 400 ng/ml след прилагането в доза 75 mg перорално.

Свързва се с плазмените протеини до 90 %.

Метаболизира се основно в черния дроб. Екскретира се с фекалиите и основно с урината, като непроменен (до 1%) и под формата на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Цинаризин се отнася към веществата с ниска токсичност. Няма експериментални и клинични данни за тератогенни и канцерогенни ефекти на продукта.



ФАРМА АД
CINNARIZIN – Pharma tabl. 25 mg

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Lactose monohydrate, Wheat starch, Silica colloidal anhydrous, Povidone K₂₅, Talc, Magnesium stearate.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от светлина и влага!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: Блистер с 50 броя таблетки от PVC фолио и ALU фолио.

Вторична опаковка:

Опаковка с 50 броя таблетки (1 брой блистер в картонена кутия).

Опаковка със 100 броя таблетки (2 броя блистера в картонена кутия).



ФАРМА АД
CINNARIZIN – Pharma tabl. 25 mg

Опаковка със 2000 броя таблетки в една опаковка за Болнична употреба (40 броя блистера в картонена кутия).

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки при употреба.

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

“ФАРМА“ АД
ул. Неофит Рилски 13
2600, гр. Дупница.
тел.: /0701/50286,87,88
факс: 0701 /50290
E-mail: pharma-dup@infotel.bg

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ

20010055

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

03/01/2001 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

12/2006г.

11. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ

Без лекарско предписание.

