

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ
(CINNARIZINE FORTE)

Склад:

діюча речовина: cinnarizine;

1 таблетка містить цинаризину, у перерахуванні на 100 % речовину 75 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, віск монтановий гліколевий; амонійно-метакрилатний сополімер (тип А); амонійно-метакрилатного сополімеру дисперсія; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з кремовим відтінком кольору, із двоопуклою поверхнею, рискою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТХ N07C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладкої мускулатури судин шляхом блокування кальцієвих каналів. Крім прямого кальцієвого антагонізму, цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, блокуючи рецепторкеровані кальцієві канали. Блокада надходження кальцію до клітин селективна відносно тканин і призводить до зменшення вазоконстрикції без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

Цинаризин може додатково покращувати недостатню мікроциркуляцію, підсилюючи здатність еритроцитів до деформації і знижуючи в'язкість крові. При його прийомі підвищується клітинна резистентність до гіпоксії.

Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що призводить до супресії ністагму та інших вегетативних розладів. За допомогою цинаризину можна запобігти або послабити гострі напади запаморочення.

Фармакокінетика.

Максимальні рівні цинаризину у плазмі досягаються за 1-3 години після прийому. Період напіввиведення цинаризину з плазми крові становить від 4 до 24 годин.

Цинаризин повністю метаболізується організмом. Виводиться з організму у вигляді метаболітів: близько 1/3 із сечею та 2/3 – з калом.

З білками плазми крові зв'язується близько 91 % препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування:

- лабіринтних розладів, що включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту та блювання;
- цереброваскулярних розладів включаючи запаморочення, шуму у вухах (тинітус) головний біль судинного походження, дратівливість, погіршення пам'яті та здатності зосереджуватись;
- периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення, трофічні та варикозні виразки, парестезію, нічні судоми у кінцівках відчуття холоду у кінцівках.

Противоказання.

Підвищена чутливість до цинаризину і/або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь/депресанти ЦНС/трициклічні антидепресанти: одночасне застосування може посилювати седативну дію будь-якого з цих лікарських засобів або Цинаризину форте.

Діагностичні процедури: завдяки антигістамінній дії Цинаризин форте може маскувати позитивні реакції до факторів шкірної реактивності при проведенні шкірної проби, тому його застосування слід припинити за 4 дні до її проведення.

Особливості застосування.

Цинаризин форте може спричинити подразнення в епігастральній ділянці; прийом препарату після їди дозволить зменшити подразнення слизової оболонки шлунка.

Пацієнтам з хворобою Паркінсона *Цинаризин форте* рекомендований тільки в тому випадку, якщо переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення перебігу цієї хвороби.

Оскільки *Цинаризин форте* може спричинити сонливість, особливо на початку лікування, слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю та застосування засобів, які пригнічують діяльність центральної нервової системи (депресанти ЦНС).

Необхідно уникати застосування *Цинаризину форте* при порфірії.

Цинаризин форте слід з обережністю застосовувати пацієнтам з печінковою та/або нирковою недостатністю.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, з недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Застосування препарату у період вагітності можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Період годування груддю. Відсутні дані про проникнення цинаризину у грудне молоко, тому жінкам, які приймають *Цинаризин форте*, слід відмовитися від годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату може виникнути сонливість (особливо на початку лікування), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим *Цинаризин форте* слід приймати внутрішньо, бажано після їди.

При симптомах розладів мозкового кровообігу: 1 таблетка (75 мг) 1 раз на добу; при симптомах периферичних судинних розладів: 2-3 таблетки (150-225 мг) на добу; при симптомах лабіринтних розладів: 1 таблетка (75 мг) 1 раз на добу.

Максимальна доза не повинна перевищувати 225 мг (3 таблетки) на добу. Оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.

Діти.

Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей.

Передозування.

Симптоми. У поодиноких випадках гострого передозування (від 90 мг до 2250 мг) спостерігалися такі прояви: зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У невеликої кількості дітей спостерігалися судоми. У більшості випадків клінічний результат не був тяжким, але відомо про летальні випадки після передозування при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами, включаючи цинаризин.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Протягом першої години після прийому внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. За показаннями можна призначити активоване вугілля.

Побічні реакції.

Можуть виникати такі симптоми як сонливість і порушення з боку шлунково-кишкового тракту. Ці симптоми зазвичай є мінучими і їх можна уникнути при поступовому досягненні оптимальної дози.

Можуть спостерігатися головний біль, сухість у роті, гіперчутливість (алергічні реакції) та холестатична жовтяниця.

Випадки посилення або розвитку екстрапірамідних симптомів відзначалися переважно у людей літнього віку при тривалому лікуванні. У таких випадках лікування слід припинити.

Класи систем органів	Побічні реакції
<i>З боку імунної системи</i>	Гіперчутливість (алергічні реакції)
<i>З боку нервової системи</i>	Сонливість, головний біль, екстрапірамідні розлади, гіперсомнія, летаргія, дискінезія, паркінсонізм, тремор
<i>З боку травного тракту</i>	Сухість у роті, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, відчуття дискомфорту у ділянці шлунка, нудота, блювання, абдомінальний біль, диспепсія.
<i>З боку печінки та жовчовивідних шляхів</i>	Холестатична жовтяниця
<i>З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини</i>	Висипи, гіпергідроз (підвищена пітливість), червоний плескатий лишай, лишаяподібний кератоз
<i>З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини</i>	Підгострий шкірний червоний вовчак, ригідність м'язів, втомлюваність
<i>Порушення загального характеру</i>	Підвищена втомлюваність
<i>Лабораторні показники</i>	Збільшення маси тіла

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.