

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циннаризин Софарма, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циннаризин.

Каждая таблетка содержит 25 мг циннаризина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, пшеничный крахмал.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Взрослые

- Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения, включая вертиго, тошноту, рвоту, шум в ушах и нистагм.
- Профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни).
- Профилактика приступов мигрени.
- Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения, включая вертиго, шум в ушах, головную боль, раздражительность, замкнутость, нарушение памяти и концентрации внимания.
- Поддерживающая терапия при симптомах нарушений периферического кровообращения, включая болезнь Рейно, акроцианоз, «перемежающуюся» хромоту, нарушения микроциркуляции, трофические венозные язвы, парестезию,очные спазмы, похолодание в конечностях.

Дети

- Профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни) у детей с 5 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Профилактика кинетозов: 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые 6 часов.

Профилактика приступов мигрени: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Поддерживающая терапия при симптомах нарушений периферического кровообращения: 2–3 таблетки 3 раза в день (150–225 мг/сут).

Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток) в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью: данных нет.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): данных нет.

Дети

Профилактика кинетозов

- Подросткам в возрасте 13 лет и старше – 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые 6 часов.
- Детям в возрасте от 5 до 12 лет рекомендуется принимать половину дозы для взрослых.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к циннаризину и другим компонентам препарата. Беременность, период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Аллергия на пшеницу (отличная от целиакии)
- Возраст до 5 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с болезнью Паркинсона препарат Циннаризин Софарма следует назначать только в том случае, если преимущества от его назначения превышают возможный риск ухудшения состояния.

Прием препарата Циннаризин Софарма, как и прием других антигистаминных препаратов, может вызывать дискомфорт в верхней части живота; его прием после еды может уменьшить раздражение желудка.

Препарат Циннаризин Софарма может вызывать сонливость, особенно в начале лечения. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с алкоголем, средствами, угнетающими ЦНС, или трициклическими антидепрессантами.

Лактоза

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка препарата Циннаризин Софарма содержит 63,12 мг лактозы моногидрата. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Пшеничный крахмал

Циннаризин Софарма содержит пшеничный крахмал в качестве вспомогательного вещества. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, поэтому считается, что он безопасен для лиц с целиакией. Можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алкоголь, средства, угнетающие центральную ЦНС, и трициклические антидепрессанты

При одновременном приеме следующие вещества могут потенцировать седативные эффекты препарата Циннаризин Софарма: алкоголь, средства, угнетающие центральную нервную систему, и трициклические антидепрессанты.

Диагностические вмешательства

В связи с антигистаминным эффектом прием препарата Циннаризин Софарма менее чем за 4 дня до проведения кожных диагностических проб может препятствовать выявлению реакций, положительных в отсутствие препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано. Данные о проникновении циннаризина в грудное молоко отсутствуют, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поскольку прием препарата может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от вождения автомобиля и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

При применении циннаризина отмечены сонливость, тошнота и увеличение массы тела ($\geq 1\%$). Также при применении циннаризина наблюдались повышенная сонливость, летаргия, дискомфорт в желудке, рвота, боль в верхней части живота, диспепсия, гипергидроз, утомляемость ($<1\%$).

При пострегистрационном применении циннаризина зарегистрированы следующие нежелательные явления, частота – очень редко ($<1/10000$):

Нарушения со стороны нервной системы: дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, трепор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: ригидность мышц.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, р-н Байконэр, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаulet 2»

Тел.: +7-717- 278-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: + 996-312-21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Известны случаи острой передозировки циннаризина при его приеме в дозах от 90 до 2250 мг. К наиболее часто регистрируемым признакам и симптомам, обусловленным передозировкой циннаризина, относятся изменения сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы и гипотония. У небольшого числа детей раннего возраста развивались судороги. В большинстве случаев клинические последствия не были тяжелыми, однако сообщалось об острой передозировке со смертельным исходом: такие случаи отмечались как при приеме только циннаризина, так и при приеме циннаризина со множеством других препаратов.

Лечение

Специфического антидота нет. При любой передозировке назначают симптоматическое и поддерживающее лечение. Если целесообразно, можно назначить активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ФТГ: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.
Код ATХ: N07CA02.

Механизм действия

Циннаризин ингибитирует сокращения гладкомышечных клеток кровеносных сосудов посредством блокирования кальциевых каналов. Помимо прямого антагонизма с кальцием циннаризин уменьшает сосудосуживающие эффекты вазоактивных субстанций, таких как норадреналин и серотонин, посредством блокирования рецептор-зависимых кальциевых каналов. Блокада поступления кальция в клетку является тканево-селективной и, в результате, препятствует вазоконстрикции, не влияя на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Циннаризин может дополнительно улучшать микроциркуляцию за счет увеличения способности эритроцитов к деформации и снижения вязкости крови. Повышает устойчивость клеток к гипоксии.

Циннаризин ингибитирует стимуляцию вестибулярного аппарата, что в результате приводит к подавлению нистагма и других вегетативных расстройств. Циннаризин предупреждает появление или снижает выраженность острых эпизодов вертиго.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные концентрации (C_{max}) циннаризина в плазме крови достигаются через 1–3 часа после приема внутрь.

Распределение

Связывание циннаризина с белками плазмы крови составляет 91%.

Биотрансформация

Циннаризин активно метаболизируется, главным образом, посредством изофермента CYP2D6.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) циннаризина составляет от 4 до 24 часов. Около 1/3 метabolитов выводится почками и 2/3 – через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Пшеничный крахмал

Повидон K 25

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный, безводный

Целлюлоза микрокристаллическая.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Данный препарат не требует особых условий хранения.

6.5. Упаковка

50 таблеток упаковывают в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

1 блистер в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

факс: +359 02 936 02 86

Электронный адрес: mail@sopharma.bg

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва, Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь, г.Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж.

Тел./Факс: +375 17 242-82-92

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения:

АО „Софарма“, Армения, г. Ереван, 0014, пр. Азатутян 27.

Тел.: (+374 11) 53-72-78

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>