



INBIOTECH
BULGARIA

CINNARIZIN - INBIOTECH
tablets 25 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Приложение към разрешение за употреба

№/Дата на КЛП

11-0318/25.07.07
Подпис:

2/26.06.07

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CINNARIZIN -INBIOTECH tabl. 25 mg
ЦИНАРИЗИН -ИНБИОТЕХ табл. 25 mg

INN: Cinnarizine

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа Cinnarizine 25.0 mg и помощни вещества.
За пълния списък на помощните вещества вж. т 6.1.

3. Лекарствена форма

Кръгли, двойно-изпъкнали таблетки с диаметър 7 mm, R - 6 mm. Цвят - бял до почти бял.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Цинаризин-Инбиотех е предназначен за:

- Контрол на вестибуларни симптоми, както от периферен, така и от централен произход и на лабиринтни нарушения вкл. вертиго, замаяност, шум в ушите, нистагъм, гадене и повръщане;
- Профилактика на болест на пътуването;

4.2. Дозировка и начин на употреба

Таблетките се приемат перорално след хранене с малко течност, поради риск от дразнене на стомаха.

При вестибуларни нарушения препоръчаната доза е по 1 таблетка (25 mg) 3 пъти дневно.

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

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

Максимална допустима дневна доза: не повече от 225 mg (9 таблетки).

Курсът на лечение се определя от лекар и обикновено продължава от няколко седмици до няколко месеца.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното и/или помощните вещества
- Лупус еритематодес

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

С внимание да се прилага при Паркинсонов синдром. При пациенти с болест на Паркинсон се използва само след строга преценка на очаквания терапевтичен ефект и потенциалния риск.





INBIOTECH
BULGARIA

CINNARIZIN - INBIOTECH
tablets 25 mg

Да се прилага с внимание при пациенти с глаукома, задръжка на урина, тежка чернодробна, бъбречна недостатъчност, порфирия, епилепсия.
Да се избягва употребата на алкохол по време на лечението.
Продуктът може да даде положителна реакция на допингов тест при спортисти.

- 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**
При едновременна употреба Цинаризин-Инбиотех може да засили седативните ефекти на подтискащите ЦНС средства, барбитурати, хипнотици, наркотични аналгетици, транквиланти, трициклични антидепресанти и алкохол.
Засилва действието на съдоразширяващите и антихипертензивните средства. Усилва антихипоксичния ефект на ноотропните лекарствени средства.
Намалява ефекта на антихипотензивните 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 Cinnarizine върху плода не е системно проучен, не се препоръчва прилагането му по време на бременност.
Няма 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**
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 ефекти**
Cinnarizine се понася много добре от пациентите. Нежелани ефекти се проявяват рядко и са слабо изразени.
По-чести са нежеланите реакции от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, намаление на апетита, преходна диария, които отзвучават с намаляване на дозата.
От страна на централната нервна система в редки случаи може да се наблюдават седативни нежелани ефекти - сънливост, замаяване, главоболие, уморемост, загуба на координация. Тези явления обикновено изчезват няколко дни след прилагане на лекарството.
Антимускариновите ефекти – сухота в устата, гъсти секрети от респираторния тракт, двойно виждане, затруднения в уринирането, обикновено не се появяват при прилагането на Cinnarizine в терапевтични дози.
В отделни случаи може да се наблюдават реакции на свръхчувствителност – кожни прояви с обриви и сърбеж, фоточувствителност.
При много продължително прилагане у възрастни болни е възможна поява на екстрапирамидна симптоматика, депресия, смущения в говора, объркване. Това изисква спиране на лечението.
В много редки случаи лупус еритематодес, лихен рубер планус.
- 4.9. Предозиране**
Не са известни случаи на остро предозиране.





INBIOTECH
BULGARIA

CINNARIZIN - INBIOTECH
tablets 25 mg

При предозиране у деца се наблюдават възбудни явления от страна на ЦНС: безсъние, неспокойствие, еуфория, раздразнимост, тремор, рядко кошмари, халюцинации, конвулсии. Тези прояви могат да се дължат на антиму斯卡риновата активност. Възможно е да последва дълбока депресия, кардиореспираторен колапс, кома. При възрастни пациенти характерните симптоми при предозиране са повръщане, тремор, конвулсии, сомнолентност, кома, развиваща се респираторна недостатъчност и кардиваскуларен колапс. В случай на предозиране приема на Cinnarizine се преустановява, прави се стомашна промивка с калиев перманганат в доза 20 mg / 100 ml и при необходимост се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Cinnarizine е пиперазиново производно, антагонист на хистаминовите H1 рецептори. То 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. Cinnarizine е 1000 пъти по-ефективен блокер на бавните калциеви канали във васкуларните гладки мускули, отколкото в миокарда.

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

Cinnarizine намалява възбудимостта на вестибуларния апарат.

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

Оказва антихистаминово действие: антагонизира хистаминовия бронхоспазм 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

Cinnarizine се резорбира добре в стомашно-чревния тракт. Достига максимални плазмени концентрации 1 до 3 часа след перорален прием. Метаболизира се напълно. Свързва се с плазмените белтъци 80 - 90 %. Елиминационен полуживот е около 4 часа. Екскретира се 60 % чрез изпражненията и около 40 % чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

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

а) Остра токсичност

ЛД ₅₀ за плъхове	p.o. > 2000 mg/kg
ЛД ₅₀ за мишки	p.o. > 2000 mg/kg
ЛД ₅₀ за плъхове	i.p. 1050 mg/kg
ЛД ₅₀ за мишки	i.p. 730 mg/kg

Преди леталитета у експерименталните животни е наблюдаван намален мускулен тонус, кърваво серозен конюнктивит, пожълтяване на корнеята, диспнея и смърт.

б) Субакутна едномесечна токсичност





INBIOTECH
BULGARIA

CINNARIZIN - INBIOTECH
tablets 25 mg

Експериментът е проведен върху плъхове Wistar с дози от 250 mg/kg пер ос и тримесечна токсичност с дози 1.3 и 10 mg/kg .

в) Хронична шестмесечна токсичност у плъхове, третиран с дози 1,3,10 и 30 mg/kg. И при трите вида токсичност не се наблюдават токсични промени с изключение на кортикотропна активност - при ниските дози само повишаване ензимната активност в zona fasciculata на надбъбрека, а в най-високите дози (атрофия на кората на надбъбрека). Не са наблюдавани хистопатологични и функционални изменения у експерименталните животни. Заключение е, че цинаризин е нискотоксичен.

г) Тератогенност и мутагенност

Проведени са проучвания на cinnarizine върху бременни мишки, плъхове, зайци и върху човешки левкоцитни култури. Аномалии у зародишите на третираните бременни животни, както с ниски, така и с високи и 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 свръхвисоки дози откритите промени са били в границите на процента, приет за норма.

Проведените експерименти показват, че цинаризин няма тератогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate	58.0
Wheat starch	56.5
Povidone K-25	6.0
Talc	3.0
Magnesium stearate	1.0
Silica colloidal anhydrous	0.5

6.2. *Несъвместимости* - 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 25⁰С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. *Вид и състав на опаковката*

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

6.6. *Специални предпазни мерки при изхвърляне* - няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ИНБИОТЕХ ООД
София 1000
ул. Триадица 5А,





INBIOTECH
BULGARIA

CINNARIZIN - INBIOTECH
tablets 25 mg

тел.: 987 95 37; факс: 988 04 57
biopharm@mbox.infotel.bg

8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:** П-4653
9. **ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:** 08.01.2002
10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:** април 2007

