

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Към Рег. №

20010678

Разрешение №

64435

24-01-2024

СЦМА, АД -

Синнаризин

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цинаризин Софарма 25 mg таблетки
Cinnarizine Sopharma 25 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество цинаризин 25 mg.
Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат и пшенично нишесте.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

- Симптоматично лечение на лабиринтни и вестибуларни нарушения от съдов произход, болест на *Meniere*.
- Профилактика и лечение на кинетози.

4.2. Дозировка и начин на приложение**Дозировка****Вестибуларни симптоми**

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст

Дневна доза 75 mg (3 таблетки), по 1 таблетка 3 три пъти дневно.

Педиатрична популация

Деца от 5 до 12 години

Препоръчва се половината от дозата за възрастни – половин таблетка три пъти дневно.

Препоръчаните дози не трябва да се превишават.

Профилактика на кинетози

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст

Една таблетка два часа преди пътуването и след това на всеки 8 часа по 1 таблетка по време на пътуването.

Педиатрична популация

Деца от 5 до 12 годишна възраст

Приема се половината от дозата за възрастни - по половин таблетка два часа преди пътуване.

Начин на приложение

Прилага се перорално, с достатъчно количество течност, за предпочитане след хранене.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Цинаризин, както и останалите антихистамини е възможно да предизвика стомашен дискомфорт. Приемането на таблетките след храна понижава дразненето на стомашната лигавица.
- При пациенти с болест на Паркинсон цинаризин трябва да се назначава само, ако ползата от употребата му надвишава риска от влошаване на заболяването.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти над 65-годишна възраст, в детската възраст, при фамилна анамнеза или клинична симптоматика за екстрапирамидни нарушения.
- При лица склонни към хипотония трябва да се проследяват стойностите на артериалното налягане в хода на лечението.
- Лекарственият продукт съдържа 63,12 mg лактоза монохидрат в една таблетка. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
- Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, счита се, че не съдържа глютен, и е малко вероятно да предизвика проблеми, при пациенти с цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 5,057 микрограма глютен. Пациенти с алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременното приложение на цинаризин с алкохол, ЦНС депресанти или трициклични антидепресанти води до взаимно потенциране на ефектите им.
- Поради антихистаминовите си ефекти цинаризин може да доведе до фалшиво отрицателни резултати при дерматологични проби за свръхчувствителност. Това изисква преустановяване на лечението с цинаризин поне 4 дни преди провеждането на тестовете.
- Цинаризин може да предизвика фалшиво положителна реакция при тестовете за антидопингов контрол при спортисти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Цинаризин не показва тератогенно действие при проучвания върху животни. Поради липса на добре контролирани клинични проучвания относно безопасността при бременни жени не се препоръчва употребата на цинаризин през периода на бременността.

Кърмене

Поради липса на данни за екскреция в кърмата употребата му в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цинаризин може да предизвика сънливост особено в началото на лечението, което изисква внимателното му прилагане при шофьори и оператори на машини при точна оценка на полза/риск.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани според засегнатата система или орган и според честотата им. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са сънливост, гастро-интестинален дискомфорт, които в повечето случаи имат преходен характер и преминават при индивидуализиране на дозовия режим.

Други по-рядко срещани нежелани реакции са:

Нарушения на метаболизма и храненето: - усилено потене, в редки случаи повишаване на телото.

Нарушения на нервната система: - главоболие; при по-възрастни болни приемачи продължително време цинаризин в по-високи дози е възможно да се появи екстрапирамидна симптоматика (тремор, дезориентация, нарушение в равновесието), включително паркинсонов синдром.

Съдови нарушения – хипотония.

Гастро-интестинални нарушения – сухота в устата.

Хепатобилиарни нарушения: - много рядко холестатична жълтеница.

Увреждане на кожата и подкожната тъкан: - реакции на свръхчувствителност, в много редки случаи лихен планус и лупус -подобни кожни симптоми.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми: - Повръщане, сомнолентност, хипотония, тремор, кома.



Лечение: В случаи на предозирание се предприемат мерки за бързо елиминиране – (стомашна промивка, активен въглен). Прилагат се симптоматични средства. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антивертиго препарати.
АТС код: N07CA02

Механизъм на действие

Цинаризин подобрява мозъчната и периферна микроциркулация инхибирайки действието на редица вазоконстрикторни субстанции и инфлукса на калциеви йони в клетките, посредством блокиране на бавните волтаж-зависими калциеви канали. Притежава висок афинитет към съдовите гладкомускулни клетки в главния мозък. Цинаризин подобрява реологичните свойства на кръвта и повишава устойчивостта на клетките към хипоксия. Потиска нистагъма и другите прояви на вестибуларни нарушения, намалява възбудимостта на лабиринта. Проявява и известно антихистаминово действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Резорбира се сравнително бавно в гастро-интестиналния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1-3 часа след перорално приложение, като са налице значителни интер- и интраиндивидуални различия.

Разпределение

Свързва се с плазмени протеини - 80%, 13% с еритроцитите. Разпределението в тъканите е интензивно, до 4-ия час след приема са налице високи концентрации в черния и белия дроб, миокарда, мозъка.

Биотрансформация

Метаболизира се интензивно основно чрез N-деалкилиране.

Елиминиране

Елиминационен полуживот 3-6 часа. Екскретира се чрез фецеса в непроменен вид чрез урината под формата на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Повидон
Магнезиев стеарат



Силициев диоксид, колоиден безводен
Целулоза, микрокристална

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Пет години.

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 50 таблетки в блистер от червено PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Рег. № 20010648

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА)

Дата на първо разрешаване: 18. 06. 2001
Дата на последно подновяване: 17. 09. 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2023 г.

