

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
CINNARIZIN Pharma 25 mg tablets  
ЦИНАРИЗИН Фарма 25 mg таблетки

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към Рег. № <u>260/6055</u>                       |
| Разрешение № <u>11-13/32</u> , 06.08.2012        |
| Одобрение № <u>1</u>                             |

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество Цинаризин (Cinnarizine) 25 mg и помощни вещества.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Бели, до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 7 mm.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

- 4.1. **Терапевтични показания**

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

Болест на пътуването.

Отпуска се без лекарско предписание.

- 4.2. **Дозировка и начин на приложение**

**4.2.1. 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.



#### **4.2.2. Начин на приложение:**

Перорално. 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 предупреждения и предпазни мерки при употреба**

В началото на лечението при отделни пациенти може да се наблюдава по - силен ефект на продукта, което може 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.

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

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



МАО-инхибиторите могат да повишат антимускариновите 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. Фертилитет, 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 с кърмата, поради което употребата му по време на кърмене трябва да бъде с повишено внимание.

#### **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**

Лекарството, като правило, се приема добре от пациентите. Както всички лекарства, Цинаризин Фарма може да предизвика нежелани реакции, с различна тежест при някои пациенти, въпреки че не всеки ги получава.



По долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, свързани с лечението на Цинаризин Фарма:

*Нежеланите лекарствени реакции са групирани по честота:*

Много чести  $\geq 1/10$

Чести  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$

Нечести  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$

Редки  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$

Много редки  $< 1/10\ 000$ , включително и изолирани съобщения.

*Чести (съобщавани при минимум 1 на 100 пациента, но при по-малко то 1 на 10 пациента):*

- ~ Сънливост;
- ~ Стомашен дискомфорт;
- ~ Увеличено тегло.

*Нечести (съобщавани при минимум 1 на 1000 пациента, но при по-малко то 1 на 100 пациента):*

- ~ Умора ;
- ~ Продължителен нощен сън;
- ~ Повръщане, дискомфорт след хранене, стомашна болка;
- ~ Прекомерно потене.

*Много редки (съобщавани от по-малко то 1 на 10 000 пациента):*

- ~ Проблеми с движенията като неволни движения, мускулна скованост, треперене, симптоми известни още като «екстрапирамидални симптоми (EPS).
- ~ Червени кръгли лезии или обрив по кожата в следствие фоточувствителност на слънце.

*Данните са от спонтанни съобщения за оригиналния препарат по литературни данни:*



| Системо-органен клас                                                 | Честота     |
|----------------------------------------------------------------------|-------------|
| Предпочитан термин                                                   |             |
| <b>Нарушения на нервната система</b>                                 |             |
| Дискинезия                                                           | Много чести |
| Екстрапирамидално нарушение                                          | Много чести |
| Паркисонизъм                                                         | Много чести |
| Треперене(тремор )                                                   | Много чести |
| <b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>                        |             |
| Лихеноидна кератоза                                                  | Много чести |
| Лихен планус                                                         | Много чести |
| Подостър кожен лупус еритематозус                                    | Много чести |
| <b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителна тъкан</b> |             |
| Мускулна скованост (ригидност)                                       | Много чести |

#### 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, след което се провеждат мероприятия за подържане на сърдечно-съдовата система.

#### 5. Фармакологични свойства

##### 5.1. Фармакодинамични свойства



**Фармако-терапевтична група:** антивертигинозно средство

**АТС код :** N07C A 02

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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

Лактоза монохидрат; Пшенично нишесте; Силициев диоксид, колоиден безводен; Повидон; Талк; Магнезиев стеарат.

### **6.2. Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години от датата на производство.



#### **6.4. Специални условия на съхранение и транспорт**

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Транспортира се в закрити транспортни средства при условия не противоречащи на условията на съхранение.

#### **6.5. Данни за опаковката**

*Първична опаковка:* по 50 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево 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).

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Няма специални изисквания.

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

“ФАРМА“ АД

ПК 2600, гр. Дупница. ул. Неофит Рилски 13

Република България

Тел.: 0701/50285, 50286

Факс: 0701 /50290

E-mail: [pharmaad@gmail.com](mailto:pharmaad@gmail.com)



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ**

20010055

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

03/01/2001 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:**

Юли, 2012

