

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цинаризин АБР 25 mg таблетки
Cinnarizin ABR 25 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 25 mg цинаризин (*cinnarizine*).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Поддържаща терапия при симптоми на лабиринтни нарушения, вкл. вертиго, замаяност, тинитус, нистагъм, гадене и повръщане;
- Профилактика на кинетози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лабиринтни нарушения

По 1 таблетка от 25 mg три пъти дневно.

Профилактика на кинетози

25 mg (1 таблетка), 30 мин. - 1 час преди пътуване.

Дозата може да бъде повторена на всеки 6 часа.

Максимална дневна доза 225 mg. Ефектът на цинаризин е доза-зависим, поради което е необходимо постепенно покачване на дневната доза до постигане на очаквания терапевтичен резултат.

Начин на приложение

Перорално приложение

Препоръчва се приемът на продукта да става след хранене за да се избегне стомашно дразнене.

4.3 Противопоказания

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000726
Разрешение №	BG/MK/MP-73567-8
Одобрение №	13-11-2018



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Цинаризин трябва да се прилага с изключително внимание и по изключение при пациенти с болест на Паркинсон. Лечение с продукта следва да се предприема единствено в случаите, когато очакваният терапевтичен ефект надвишава риска от влошаване на заболяването.

Продуктът се прилага с внимание при болни със следните заболявания: изразена хипотония, закритоъгълна глаукома, ретенция на урината с различен произход, чернодробни и бъбречни заболявания. При тези пациенти е необходима строга оценка на съотношението очаквана терапевтична полза/потенциален риск.

В хода на лечението се препоръчва проследяване функцията на черния дроб и бъбреците. Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти с тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

Цинаризин АБР съдържа пшенично нишесте. Пшениченото нишесте може да съдържа само следи от глютен и се счита за безопасно при хора с цъолиакия.

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Седативните ефекти на ЦНС депресанти, трицикличните антидепресанти и алкохола могат да се усилят при едновременна употреба с цинаризин, а те от своя страна да потенцират неговия седативен ефект.

Цинаризин потенцира ефектите на ноотропните и антихипертензивни средства. Вазодилататорите засилват неговото действие.

При едновременно приложение с атропин и други антихолинергични продукти се наблюдава адитивен ефект.

В резултат на своите антихистаминови ефекти цинаризин може да промени резултатите от кожните тестове за сенсibiliзация, поради което лечението с продукта трябва да се преустанови поне 4 дни преди провеждането на теста.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на цинаризин при експериментални животни, но въпреки това продуктът трябва да се прилага при бременни жени единствено в случаите, при които терапевтичните ползи за майката надвишават потенциалните рискове за плода и новороденото.

Кърмене

Не се препоръчва приложението на цинаризин в периода на кърмене, тъй като няма достатъчни данни относно безопасното приложение на продукта при тази категория лица.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обикновено в началото на лечението с продукта е възможна появата на сънливост. Продуктът трябва да се прилага с внимание при шофьори и лица работещи с машини или такива, извършващи дейности, които изискват повишена концентрация на вниманието.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана по следните критерии:

Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести:	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редки:	$\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$
Много редки	$< 1/10\,000$, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) >

При лечение с цинаризин са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Изследвания Редки	Повишение на телесното тегло
Нарушения на нервната система Чести Редки Неизвестна честота	Сънливост Главоболие Екстрапирамидна симптоматика*
Стомашно-чревни нарушения Нечести Неизвестна честота	Сухота в устата Стомашно-чревни нарушения
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Редки Много редки	Алергични кожни реакции Lichen planus, лупус-подобни кожни реакции
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение Редки	Изпотяване
Хепатобилиарни нарушения Много редки	Холестатична жълтеница.
Психични нарушения Неизвестна честота	Депресия

* Екстрапирамидна симптоматика (понякога проявяваща се с депресивни прояви) е съобщавана най-вече при лица в напреднала възраст при продължително лечение. В тези случаи е необходимо прекратяване на лечението.

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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Има съобщения за остро предозиране при прием на дози в широк диапазон - 90 mg - 2 250 mg.

Най-честите признаци на предозиране са промени в съзнанието, вариращи от сънливост до ступор и кома, повръщане, изразена екстрапирамидна симптоматика и хипотония.

При възрастни пациенти предозирането може да се изрази в повръщане, сънливост, артериална хипотония, тремор, кома. Развива се респираторна недостатъчност и кардио-васкуларен колапс. При малки деца са наблюдавани припадъци.



Лечение

Евакуиране на стомашното съдържимо, предизвикване на повръщане (еметиците могат да не бъдат ефективни поради антиеметичния ефект на лекарството). Прилагат се активен въглен или салинни лаксативни средства и подходящи симптоматични средства.

Хемодиализата и форсираната диуреза не са ефективни. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: продукти за лечение на вертиго, АТС код: N07C A 02

Цинаризин е селективен калциев и хистамин H₁-рецепторен антагонист. Инхибира транспорта на калциевите йони през клетъчните мембрани. Препятства преминаването на калциевите йони в гладкомускулните клетки на съдовете. Потиска ефектите на съдосвиващите медиатори катехоламини, ангиотензин и брадикинин.

Цинаризин води до слаба вазодилатация на мозъчните, коронарните и периферни кръвоносни съдове. Намалява възбудимостта на лабиринта. По метаболитен път повишава съдържанието на въглероден двуокис в мозъчния кръвен ток, с което частично се обяснява вазодилатиращото му действие. Повишава клетъчната устойчивост към хипоксия. Не оказва съществено влияние върху артериалното налягане и пулса.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Цинаризин се резорбира добре от стомашно-чревния тракт след перорален прием, като максимални плазмени концентрации се достигат средно след 1 час.

Разпределение

Свързва се в около 90 % с плазмените протеини. Максимални тъканни нива (черен дроб, бъбреци, сърце, бял дроб, слезка, мозък) се постигат между 1^{-ва} и 4^{-та} час след приема, като на 32^{-ия} час след приема тъканните нива са много ниски.

Метаболизъм

Метаболизира се напълно, основно по пътя на N-диалкилиране. Биологичният му полуживот е от 3 до 6 часа.

Елиминиране

Екскрецията се извършва в 60% чрез изпражненията, а останалото количество се отделя за около 5 часа с урината. Той се екскретира с изпражненията главно в непроменен вид, а с урината под форма на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

LD₅₀ за мишки и плъхове след перорално приложение - > 2000 mg/kg.

LD₅₀ за мишки при i.p. въвеждане - 730 mg/kg т, за плъхове - 1050 mg/kg.

Токсичност при многократно приложение

В условията на хроничен (90 и 180 дневен) експеримент при плъхове, не са наблюдавани токсични ефекти.

Установено е известна кортикотропна активност - повишаване на ензимната активност в зона fasciculata на надбъбречните жлези при животните, третирани с по-ниски дози, и в зона кората на надбъбрека при животните, третирани с по-високи дози.



Тератогенност и мутагенност

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие при опитни животни.

Мутагенен потенциал

Не са установени промени в броя и структурата на хромозомите у третираните животни и левкоцитни култури.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Пшеничено нишесте
Повидон
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 таблетки в блистер. По 5 блистера в картонена кутия.
50 таблетки в блистер. По 2 блистера в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20000726



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 08.10.1971 г.

Дата на последно подновяване: 28.07.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09.2018

