

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-7386/12.03.03Г

636/25.03.03 *Миря*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Cinnarizin Vramed

Цинаризин Врамед

2. Количествен и качествен състав в 1 табл. в g

Лекарствено вещество: Cinnarizine	0,025 g	Ph.Eur.IV
--------------------------------------	---------	-----------

3. Лекарствена форма - таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания:

Вестибуларни нарушения - световъртеж, нистагъм, гадене, кинетози, включително болест на пътуването.

4.2. Дозировка и начин на употреба:

Курсът на лечение продължава от няколко седмици до няколко месеца. Започва с доза 25 mg 2-3 пъти дневно и може да се стигне до 50 mg 3 пъти дневно или 75 mg 2 пъти дневно след храна.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

При сомнолентни пациенти и такива с изразена хипотония.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Да се избягва употребата на алкохол по време на лечение с лекарствения продукт.

При изразена хипотония продуктът се прилага в намалена дозировка (25 mg 2 пъти дневно).

Да не се прилага при закритоъгълна глаукома, задръжка на урината, тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

Цинаризин трябва да се прилага с внимание при Паркинсонов синдром.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

При едновременно приложение на цинаризин с алкохол и антидепресанти може да се засили седативното им действие.

Цинаризинът потенцира ефектите на ноотропните и антихипертензивни средства и намалява действието на съдоразширяващите и антихипотонични лекарства.

При едновременното прилагане на цинаризин с атропин и други холинергични средства може да се очаква адитивен ефект.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност Цинаризин Врамед табл. трябва да се прилага само след внимателна лекарска преценка на съотношението полза/риск.

При жени, приемащи цинаризин, не се препоръчва кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Необходима е предпазливост при шофиране и работа с машини, тъй като вследствие употребата на цинаризин е възможно да настъпи сънливост, особено в началото на лечението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:



Възможно е да настъпят сънливост и стомашно-чревни смущения. В редки случаи може да предизвика главоболие, сухота в устата, засилване на съществуваща хипотония, изпотяване и екстрапирамидни смущения. В повечето случаи нежеланите лекарствени реакции са преходни и лесно могат да бъдат избегнати при достигане на оптималната доза.

4.9. Предозиране

Сънливост, главоболие, екстрапирамидна симптоматика, увреждане на говора, обърканост.

Лечение: Стомашна промивка и симптоматично лечение!

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Цинаризинът се отнася към флунаризиновия тип калциеви антагонисти. Блокира бавните калциеви канали от L-тип. Инхибира транспорта на калциевите йони през клетъчната мембрана. Потиска съдосвиващите и атерогенни ефекти на ендогенните моноамини и олигопептиди. Подобрява и нормализира оросчването на мозъка и крайниците. Клетъчната устойчивост към хипоксия се увеличава. Намалява възбудимостта на лабиринта.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Цинаризинът се резорбира добре в стомаха и червата. Максимални плазмени нива се достигат 1 до 3 часа след перорален прием. Свързва се 91% с плазмените белтъци. Метаболизира се за няколко часа, като се образуват редица метаболити. Екскрецията се извършва 60% чрез изпражненията, а останалото количество чрез урината.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 1 таблетка от 0,150 g в g

Lactose Monohydrate	0,0630	Ph.Eur.IV
*Ethanol 96%	0,0200	Ph.Eur.IV
Povidone	0,0056	Ph.Eur.IV
Magnesium Stearate	0,0040	Ph.Eur.IV
Colloidal Anhydrous Silica	0,0040	Ph.Eur.IV
Wheat Starch	0,0484	Ph.Eur.IV

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност : 3 (три) години

6.4. Специални условия на съхранение:

В оригинална опаковка при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката:

Първична опаковка

50 таблетки се опаковат в блистер от PVC/алуминиево фолио. Върху всеки блистер се отпечатват означения, съгласно Наредба № 7 от 22.06.2000г.

Вторична опаковка

Всеки блистер се поставя заедно с листовка в единична картонена кутия с означения, съгласно Наредба № 7 от 22.06.2000г.



