

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-3441</u> , <u>15.12.08</u>
Одобрено: <u>20 / 08.07.08</u>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цинаризин Унифарм 25 mg таблетки  
Cinnarizin Unipharm 25 mg tablets

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Цинаризин (Cinnarizine) 25 mg  
Списък на помощните вещества вж. т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

- Поддържаща терапия при симптоми на лабиринтни нарушения, шум в ушите, нистагъм, гадене и повръщане;
- Профилактика и лечение на кинетози;

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

При вестибуларни нарушения и Мениеров синдром – дневна доза 75 mg (3 таблетки), разделена в три приема

Профилактика на кинетози – 25 mg (1 таблетка) 30-60 мин. преди пътуването, като приемът се повтаря на всеки 6 часа при необходимост.

Препоръчвани дневни дози за деца между 6 и 12 години – половината от препоръчаните дози за възрастни.

Максимална дневна доза 225 g. Лечението със Цинаризин Унифарм може да продължи от 1 до 6 месеца в зависимост от терапевтичния отговор и поносимост.

Приемът на продукта става след хранене.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
- Екстрапирамидни двигателни нарушения и болестта на Паркинсон.
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения

В началото на лечението и при по-чувствителни пациенти може да се наблюдава значителен хипотензивен ефект, който се коригира чрез намаляване на дозировката на Цинаризин Унифарм.

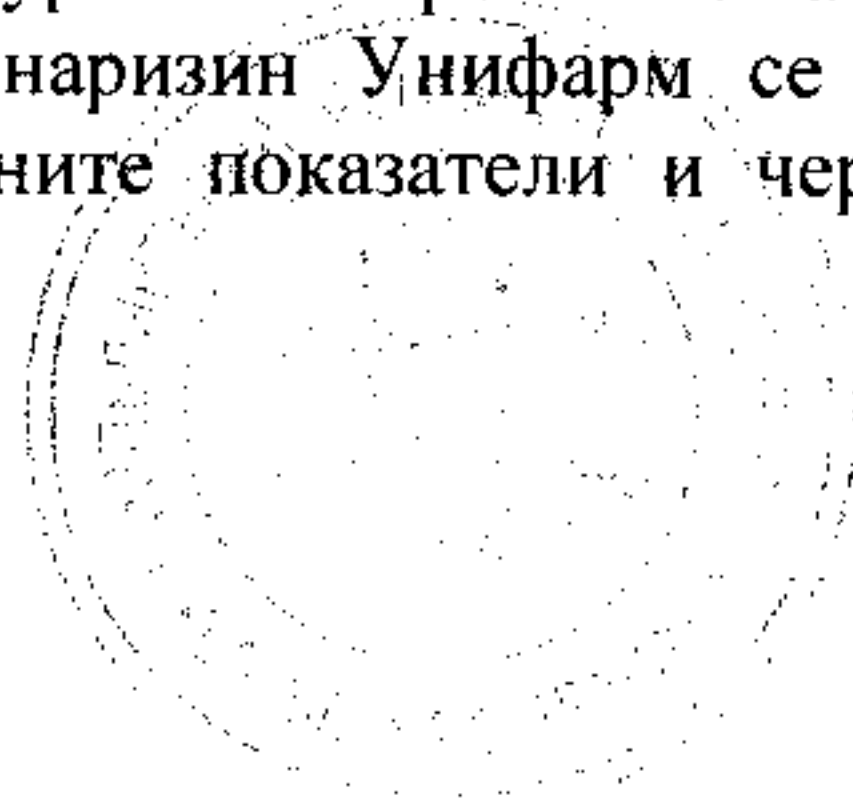
В началото на лечението в отделни случаи Цинаризин Унифарм може да предизвика по-изразен седативен ефект, което изисква внимателна преценка при назначаването му на шофьори и работещи с машини.

При пациенти с Паркинсонова болест Цинаризин Унифарм може да влоши състоянието.

Необходимо е с особено внимание да се прилага при пациенти в старческа възраст с емоционална лабилност, поради евентуалното засилване на депресивните състояния при тях.

Внимателно наблюдение се изисква при лечение на пациенти с тежки бъбречни и чернодробни нарушения, при задръжка на урина и закритоъгълна глаукома.

При много продължително лечение с Цинаризин Унифарм се препоръчва периодично проследяване на хематологичните показатели и чернодробната функция.



В състава на лекарството е включено помощно вещество – пшенично нишесте, което представлява риск за пациенти с цьолиакия.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

При едновременното приложение на Цинаризин Унифарм и лекарствени продукти, потискащи централната нервна система /обща анестетици, аналгетици, антидепресанти, невролептици, анксиолитици, сънотворни и антихистаминови лекарства/ може да се наблюдава засилване на потискащото действие върху ЦНС.

Алкохолът засилва потискащото действие на Цинаризин Унифарм върху централната нервна система.

Цинаризин Унифарм засилва действието на вазодилаторите и ноотропни средства /пирацетам /.

При едновременно приложение с антихипотензивни лекарства, може да бъде намален техният терапевтичен ефект.

При едновременно приложение с атропин или други лекарствени продукти с атропиноподобно действие може да се наблюдава адитивен ефект по отношение на нежелани холинолитични реакции, характерни за антихистамините. Поради тази причина трябва да се избягва едновременното лечение с Цинаризин Унифарм и трициклически антидепресанти, MAO – инхибитори,

холинолитични и други антихистамини.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма данни за тератогенно и ембриотоксично действие на Цинаризин. Липсват данни от добре контролирани клинични проучвания относно безопасното приложение на продукта при бременни и кърмещи жени.

Приложението му при бременни, трябва да става след преценка на съотношението полза/риск за майката и плода. Не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

В началото на лечението Цинаризин Унифарм може да предизвика по-изразен седативен ефект, което налага внимателна преценка на употребата му от шофьори и лица работещи с машини.

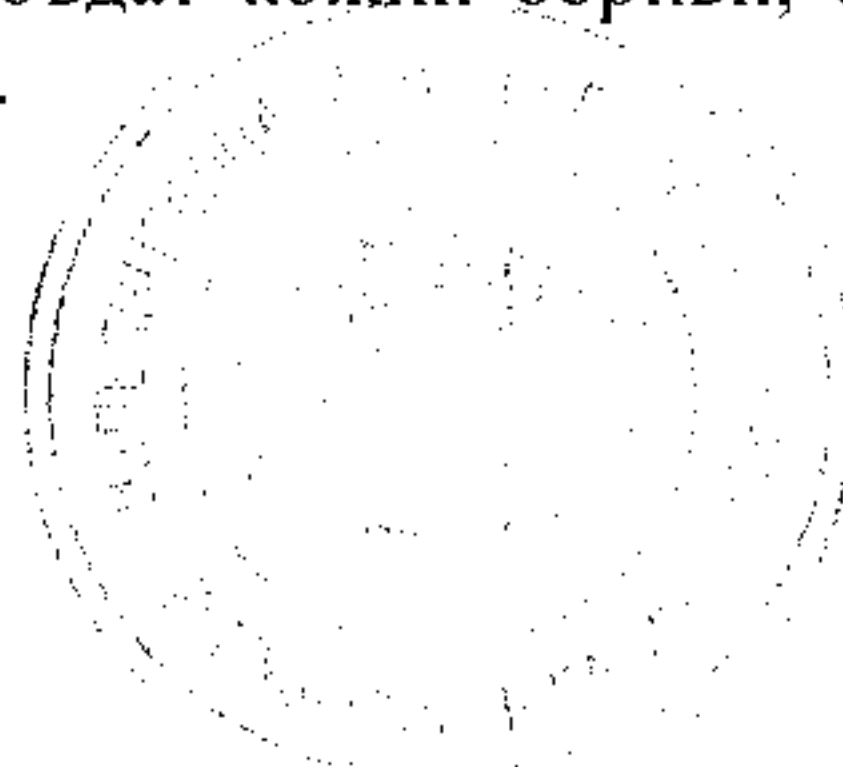
#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Клиничният опит до този момент показва, че Цинаризин Унифарм се понася добре от пациентите и рядко предизвиква бързо преходни и незначителни нежелани реакции.

От страна на централната нервна система могат да се появят сънливост, чувство на лесна уморяемост, главоболие и замаяност. Психичните нарушения могат да се проявят с депресивни състояния.

От страна на стомашно-чревния тракт по-често се наблюдават гадене, повръщане, потискане на апетита, преходна диария, неприятни усещания в епигастрална област, диспептични нарушения, сухота в устата. Тези нежелани реакции могат да бъдат отстранени чрез намаляване на дозата на Цинаризин Унифарм.

Проявите на свръхчувствителност могат да бъдат кожни обриви, сърбеж и в много редки случаи анафилактични реакции.



При продължително лечение с високи дози Цинаризин могат да се появят симптоми, наподобяващи лупус еритематодес или лихен рубер планус.

Продължителното лечение с лекарството може да доведе до повишаване на телесното тегло. Появата на тази нежелана реакция може да бъде предотвратена с регулиране на хранителния режим.

В редки случаи при много възрастни пациенти продължителното лечение с по-високи дози цинаризин може да доведе до появата на екстрапирамидни двигателни нарушения или Паркинсоно подобен синдром.

При пациенти с Паркинсонова болест може да се наблюдава агравирание на симптоматиката.

При поява на неврологични или психични нарушения, свързани с употребата на цинаризина, е необходимо незабавно спиране на лечението.

#### **4.9. Предозиране**

След прием на много високи дози Цинаризин Унифарм се появява сънливост, повръщане, мускулна слабост, тремор. В много тежки случаи е възможна загуба на съзнание.

Няма специфичен антидот и лечението се провежда със симптоматични средства. Първите мерки включват елиминирането на нерезорбираното количество от лекарството чрез стомашна промивка, ако позволява състоянието на пациента. Показано е приложението на активиран въглен или други абсорбиращи средства и подържане на сърдечно-съдовата система.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**АТС-code:** N07CA02

**Фармако-терапевтична група:** антивертиго препарати

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Цинаризин е пиперазиново производно с антихистаминово действие. Оказва своето фармакологично действие чрез селективна блокада на инфлукса на калция в деполяризирани клетки на гладката мускулатура на ендотелиума, като по този начин намалява неговото съдържание в депата. Цинаризин притежава способността да антагонизира съдовите ефекти на ендогенните моноамини /адреналин, норадреналин/ и олигопептиди /ангиотензин и брадикинин/. Притежава умерено изразена антихистаминова активност. Оказва потискащо действие върху вестибуларния и кохлеарния апарат. Цинаризин притежава и известен антихипоксичен ефект.

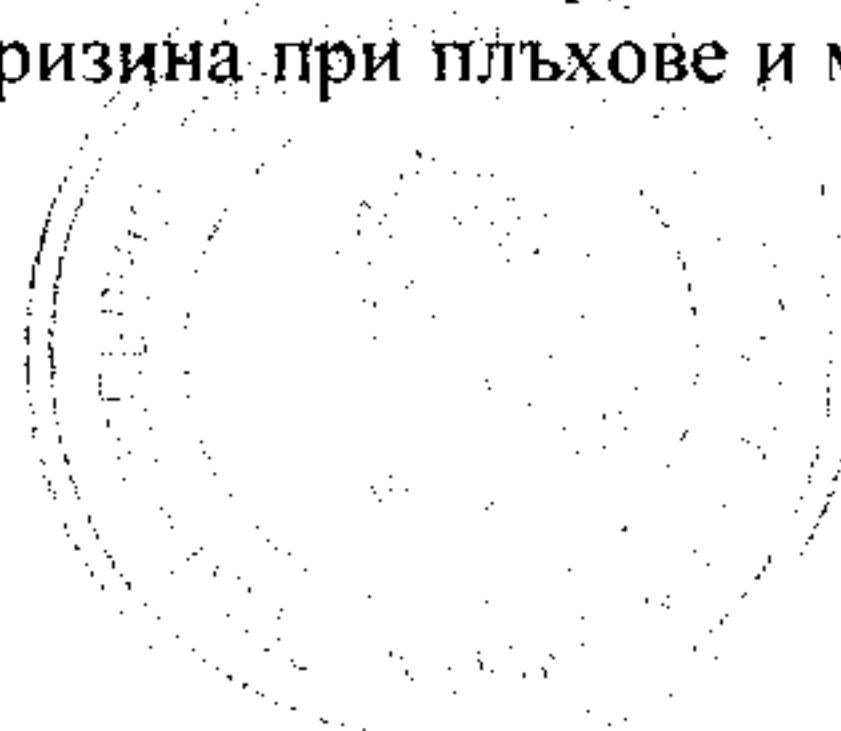
#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Цинаризин се резорбира в стомашно-чревния тракт до 15-30 % от приетата еднократна доза. Максимални плазмени концентрации се достигат между 2-4 час при пероралното приложение на еднократната доза – 75 mg. Терапевтичната плазмена концентрация значително варира при отделните пациенти и е в границите между 200 – 400 ng/ml. Плазменият полуживот е около 3 - 6 часа. Свързва се с плазмените протеини до 90 %.

Метаболизира се основно в черния дроб. Екскретира се в непроменена форма с урина и фекалии до 1 % и под формата на метаболити предимно с урината.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Цинаризин се отнася към вещества с ниска токсичност. Средна летална доза /ЛД<sub>50</sub>/ при пероралното приложение на цинаризина при плъхове и мишки е по-



висока от 2000 mg/kg т.т. При интраперитонеално приложение на плъхове изчислената LD<sub>50</sub> е 1050 mg/kg т.т., а при мишки тя е 730 mg/kg т.т.

При изпитването на хроничната токсичност върху плъхове и кучета не са установени хематологични, биохимични и хистологични промени при приложение на Цинаризина в дози 1, 3, 10 и 20 mg/kg т.т. Цинаризин не притежава ембриотоксичност, тератогенен или канцерогенен потенциал при изпитванията му за специфична токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.3. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат

Магнезиев стеарат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Целулоза микрокристална

Пшенично нишесте

Повидон

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са установени

### **6.4. Срок на годност**

3 /три/ години от датата на производство

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.

### **6.5. Данни за опаковката**

50 таблетки в блистери от PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания при употребата на лекарствения продукт.

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

УНИФАРМ АД, ул. Тр. Станоев №3, София

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗАЛХМ**

№9600185

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

20. 08. 1996.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли 2008г.

