

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CINNARIZIN MILVE 25 mg tablets
ЦИНАРИЗИН МИЛВЕ 25 mg таблетки



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**CINNARIZIN MILVE
ЦИНАРИЗИН МИЛВЕ**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ <u>11-2331</u> , <u>23.06.08</u>
Одобрено: <u>19/17.06.08</u>

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
CINNARIZIN MILVE 25 mg tablets
ЦИНАРИЗИН МИЛВЕ 25 mg таблетки

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа активно вещество:

Цинаризин (Cinnarizine) - 25 mg

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Терапевтични показания**

- Цинаризинът се прилага за лечение на вестибуларни нарушения (болест на пътуването, вертиго), световъртеж, шум в ушите, гадене и повръщане, неконтролирано треперене и движение на очните ябълки (нистагъм);
- профилактика на кинетози

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Начин на приложение – таблетките се приемат перорално с достатъчно количество вода, по време или след основното хранене.

При вестибуларни заболявания първоначално дозата е 75 mg 1-2 дневно, последвано от поддържаща доза 75 mg веднъж дневно.

При болест на пътуването доза от 25 mg трябва да се приема 2 часа преди пътуването и 25 mg на всеки 8 часа по време на самото пътуване.

При деца от 5 до 12 години се препоръчва приемането на 12,5 mg цинаризин 2 часа преди пътуването.

При възрастни пациенти дозата е 25 mg 3 пъти дневно.

4.3. **Противопоказания**

- При данни за свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества;
- Паркинсонова болест, тремор, екстрапирамидални нарушения;
- Бременност;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.



4.3. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дози над 150 mg дневно са свързани с повишен риск от екстрапирамидални ефекти като тремор, ригор и хиперкинезия.

Цинаризин може да кумулира при пациенти в старческа възраст и дозата трябва да се мониторира. Може да доведе до хроничен запек.

При тежка чернодробна и/ или бъбречна недостатъчно съществува повишен риск от кумулация на лекарствения продукт.

В състава на Цинаризин Милве таблетки едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за пациенти с цъолиаккия (глутенова ентеропатия).

Поради съдържанието на лактоза, не трябва да се приема от пациенти с редки вродени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp лактозен дефицит или галактозо – галактозна малабсорбция

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

Цинаризин може да засили потискащите ЦНС ефекти на трицикличните антидепресанти, барбитурати и други хипнотици, наркотични аналгетици, седативни и етанол.

Нежеланите ефекти на холинолитичните лекарствени продукти (като атропин) - сухост в устата, намалена секреция на екзокринните жлези, както и на трицикличните антидепресанти (кардиотоксичността) могат да се засилят при едновременно приемане с цинаризин.

MAO инхибиторите могат да засилят M-холинолитичните ефекти на цинаризин.

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, поради което лечението трябва да се преустанови 4 дни преди провеждане на теста.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасната употреба на Цинаризин не е установена със сигурност при бременни, поради което по време на бременност лечение с продукта не се предприема.

Безопасната употреба не е установена със сигурност при кърмещи жени, поради което по време на кърмене лечение с продукта не се предприема или ако това е наложително, кърменето се преустановява.

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 при пациенти, които работят с машини или шофират.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

- Централна нервна система – слабост, умора, загуба на координация, главоболие, сънливост, може да се развие депресия, увреждане на говора, объркване; продължителната терапия при възрастни хора може да предизвика екстрапирамидни явления
- Стомашно-чревен тракт – преходни стомашно-чревни разстройства, сухота в устата;



- Реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, фоточувствителност, много рядко Lupus erthematodes и Lichen ruber planus;
- в отделни случаи може да се наблюдава изпотяване и увеличаване на телесното тегло при продължителна терапия.

4.9. **Предозиране**

Симптоми:

Случаите на предозиране с продукта са редки. След прием на висока доза при възрастни пациенти може да се наблюдава сънливост, тремор, мускулна слабост. В отделни случаи може да се наблюдава загуба на съзнание.

Лечение:

Специфичен антидот при предозиране няма, лечението е симптоматично. В началото се прави стомашна промивка, прилагат се активен въглен или салинни лаксативни средства и подходящи симптоматични средства.

Хемодиализа и форсирана диуреза не са ефективни.

5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтична група: Антивертигинозно средство, периферен вазодилататор

- АТС код: N07C A 02 - продукти за лечение на вертиго.

5.1. **Фармакодинамични свойства**

Цинаризин блокира H_1 периферните рецептори и има калциевоблокираща активност (от типа калций $^{2+}$ антагонисти от четвърта група).

Цинаризин е пиперазиново производно. Основното му фармакологично свойство е антивертигинозното действие.

Фармакодинамичните ефекти на Цинаризин се изразяват в следното: подобряване на церебралното и периферното кръвообращение; понижаване възбудимостта на вестибуларния и кохлеарния апарат; потенциране на постисхемична хиперемия; засилване съпротивителната способност на клетките към аноксия.

5.2. **Фармакокинетични свойства**

Цинаризинът се резорбира добре от стомашно-чревния тракт след перорално приемане (в рамките на 1 час). Бионаличността му обаче варира в зависимост от рН стомашното съдържимо и е в големи граници при различните индивиди.

Максималните тъканни нива се постигат между 1-ви и 4-ти час в черния дроб, бъбреците, сърцето, белия дроб, слезката и мозъка.

Биологичният му живот е от 3 до 6 часа.

Метаболизира се в черния дроб. Екскретира се 67% чрез изпражненията главно непроменен и 33% чрез урината, 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**

Микрокристална целулоза

Пшенично нишесте

Лактоза монохидрат



Малтодекстрин
Талк
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости
Не са известни.

6.3. Срок на годност
3 (три) години от датата на производство.
Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение
Да се съхранява в оригинални опаковки.
Да се пази от влага/светлина.
Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

6.5.1. Първична опаковка

- 25 таблетки в блистер от твърдо ПВХ -но фолио/ алуминиево фолио.
- 50 таблетки в блистер от твърдо ПВХ-но фолио/ алуминиево фолио.

6.5.2. Вторична опаковка

- 2 блистера по 25 таблетки в сгъваема картонена кутия и листовка с указания за употреба.
- 1 блистер по 50 таблетки в сгъваема картонена кутия и листовка с указания за употреба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа
Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
"Фармацевтични заводи Милве" АД
3200 гр.Бяла Слатина, Промислена зона, България
Тел.: + 359 2/ 862 40 64, 862 41 51
Факс: + 359 2/ 862 46 22
e-mail: milve@tea.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Reg.№ 9700239/ 08.05.03 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
15 април 1997 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
11.2007 г.

11. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ
Без лекарско предписание.

