

Листок-вкладыш - информация для пациента**Циннаризин Софарма, 25 мг, таблетки**

Действующее вещество: циннаризин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Циннаризин Софарма и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Циннаризин Софарма.
3. Прием препарата Циннаризин Софарма.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Циннаризин Софарма.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Циннаризин Софарма и для чего его применяют

Препарат Циннаризин Софарма содержит действующее вещество циннаризин, относящееся к фармакотерапевтической группе «ФТГ: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения».

Циннаризин препятствует сужению сосудов, не влияя на артериальное давление и частоту сердечных сокращений; улучшает ток крови в мелких сосудах и повышает устойчивость клеток к гипоксии. Циннаризин предупреждает появление или снижает выраженность острых эпизодов ощущения вращения (вертиго).

Показания к применению**Взрослые**

- Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения, включая вертиго, тошноту, рвоту, шум в ушах и нистагм.
- Профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни).
- Профилактика приступов мигрени.
- Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения, включая вертиго, шум в ушах, головную боль, раздражительность, замкнутость, нарушение памяти и концентрации внимания.

— Поддерживающая терапия при симптомах нарушений периферического кровообращения, включая болезнь Рейно, акроцианоз, «перемежающуюся» хромоту, нарушения микроциркуляции, трофические венозные язвы, парестезию, ночные спазмы, похолодание в конечностях.

Дети

— Профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни) у детей с 5 лет.

Способ действия препарата Циннаризин Софарма

Действующее вещество препарата Циннаризин Софарма уменьшает симптомы головокружения (вертиго), так как действует преимущественно на периферический вестибулярный аппарат. Циннаризин обладает сосудорасширяющим эффектом, не оказывая существенного влияния на артериальное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Циннаризин Софарма

Противопоказания

Не принимайте препарат Циннаризин Софарма

- Гиперчувствительность к циннаризину и другим компонентам препарата.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Аллергия на пшеницу (отличная от целиакии).
- Возраст до 5 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Циннаризин Софарма проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас болезнь Паркинсона, Вам следует посоветоваться с врачом, который примет решение о том, можно ли Вам принимать Циннаризин Софарма. У пациентов с болезнью Паркинсона симптомы основного заболевания могут усилиться, поэтому таким пациентам Циннаризин Софарма можно принимать только в том случае, если преимущества от его применения превышают возможный риск ухудшения состояния.

Прием препарата Циннаризин Софарма, как и прием других антигистаминных препаратов, может вызывать боль в верхней части живота (в области желудка). Прием препарата после еды может уменьшить раздражение желудка.

Препарат Циннаризин Софарма может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с алкоголем, средствами, угнетающими центральную нервную систему, или с лекарственными препаратами, применяемыми для лечения депрессии (трициклическими антидепрессантами).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 5 лет, т.к. эффективность и безопасность применения у детей этой возрастной категории не установлены.

Другие препараты и препарат Циннаризин Софарма

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Циннаризин Софарма может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, поэтому следует соблюдать осторожность при совместном приеме с алкоголем, снотворными или седативными средствами и другими лекарственными препаратами, действующими на центральную нервную систему (трициклическими антидепрессантами).

Данное лекарственное средство может повлиять на результаты кожных проб для диагностики аллергии.

Если Вы приняли препарат Циннаризин Софарма менее чем за 4 дня до проведения проб, следует сообщить об этом врачу.

Препарат Циннаризин Софарма с пищей и напитками

Циннаризин Софарма может вызывать дискомфорт/боль в области желудка; прием препарата после еды может уменьшить раздражение желудка. Предпочтительно принимать Циннаризин Софарма после еды.

Алкоголь может усиливать сонливость, вызванную приемом препарата.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано. Данные о проникновении циннаризина в грудное молоко отсутствуют, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку прием препарата может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от вождения автомобиля и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Вспомогательные вещества

Лактоза

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка препарата Циннаризин Софарма содержит 63,12 мг лактозы моногидрата. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Пшеничный крахмал

Циннаризин Софарма содержит пшеничный крахмал в качестве вспомогательного вещества. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, поэтому считается, что он безопасен для лиц с целиакией. Можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

3. Прием препарата Циннаризин Софарма

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.
При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

При нарушениях равновесия: по 1 таблетке три раза в день.

При нарушениях мозгового кровообращения: по 1 таблетке три раза в день.

При нарушениях периферического кровообращения: по 2–3 таблетки три раза в день.

Для профилактики приступов мигрени: по 1 таблетке три раза в день.

Для профилактики «дорожной болезни»: 1 таблетка минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые шесть часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 9 таблеток.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью: данных нет.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): данных нет.

Применение у детей и подростков

Для профилактики «дорожной болезни»:

– Подросткам в возрасте 13 лет и старше – 1 таблетка минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые 6 часов.

– Детям в возрасте от 5 до 12 лет рекомендуется принимать половину дозы для взрослых.

Путь и способ применения

Принимайте таблетки внутрь, после еды.

Продолжительность применения препарата устанавливается Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Циннаризин Софарма больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее лечебное учреждение.

При передозировке возможно понижение кровяного давления, появление дрожания, рвоты, сонливости, кома (это угрожающее жизни состояние нарушения сознания, характеризующееся полным отсутствием контакта больного с окружающим миром).

Если Вы приняли препарат Циннаризин Софарма больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Врач подскажет, какие действия необходимо предпринять.

Если Вы забыли принять препарат Циннаризин Софарма

Если Вы пропустили прием одной дозы препарата, то примите ее сразу, как только вспомните, и продолжайте прием в обычном режиме.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Циннаризин Софарма может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Циннаризин Софарма.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость, тошнота, увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенная сонливость (гиперсомния), летаргия, утомляемость;

- дискомфорт в области желудка, рвота, боль в верхней части живота, нарушение пищеварения (диспепсия);

- избыточное потоотделение (гипергидроз).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- непроизвольные (мышечные) движения (дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор);

- поражения кожи (лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка);

- ригидность мышц.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на – не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, р-н Байконэр, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Тел.: +7-717- 278-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: + 996-312-21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Циннаризин Софарма

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Данный препарат не требует особых условий хранения.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Циннаризин Софарма содержит:
Действующим веществом является циннаризин.
Каждая таблетка содержит 25 мг циннаризина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (63,12 мг); пшеничный крахмал (50,57 мг); повидон К 25; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный, безводный; целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Циннаризин Софарма и содержимое упаковки
Таблетки.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, от белого до почти белого цвета.
По 50 таблеток упаковывают в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:
СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,

115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,

г.Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж.

Тел./Факс: +375 17 242-82-92

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы,
050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения

АО „Софарма“, Армения, г.Ереван, 0014, пр. Азатутян 27.

Тел.: (+374 11) 53-72-78

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского
Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org>