Инструкция по применению
Цидокан капсулы 400 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пирацетам+Циннаризин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 400 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Пирацетам+Циннаризин

Состав

1 капсула содержит: действующее вещество: пирацетам – 400 мг, циннаризин – 25 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Капсулы твердые желатиновые (корпус и крышечка) – титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация пирацетама в плазме создается через 2-6 часов. Он свободно проникает через гематоэнцефалический барьер, максимальная концентрация в ликворе – через 2-8 часов. Биодоступность составляет 100%. С белками плазмы не связывается. Кажущийся объем распределения пирацетама составляет около 0,6 л/кг. Проникает во все органы и ткани, проходит плацентарный барьер. Избирательно накапливается в коре головного мозга, в основном, в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях. Не метаболизируется. Период полувыведения (T1/2) из плазмы крови составляет 4-5 часов, из спинномозговой жидкости – 8,5 часов. 80-100% пирацетама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. T1/2 удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа. После перорального приема абсорбция циннаризина медленная. Максимальная концентрация циннаризина в плазме создается через 1-4 часа. С белками плазмы связывается на 91%. Активно и полностью метаболизируется изоферментами печени CYP2D6 посредством дезалкилирования. T1/2 составляет 4 часа. 1/3 метаболитов выводится почками, 2/3 – через кишечник.

Показания

Недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта, черепно-мозговых травм, энцефалопатии различного генеза). Интоксикации. Заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций (нарушения памяти, внимания, настроения). Состояния после перенесенной черепно-мозговой травмы. Психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии. Астенический синдром психогенного генеза. Лабиринтопатии – головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота, нистагм. Синдром Меньера. Профилактика кинетозов.

Способ применения и дозы

Внутрь. Обычная доза для взрослых – 1-2 капсулы три раза в день в течение 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения – 2-3 раза в год. Детям (старше 5 лет) – по 1-2 капсулы 1-2 раза в день. Курс лечения – 1,5-3 месяца.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пирацетаму, циниаризину или к какому-либо из вспомогательных веществ, включенных в состав препарата, Тяжелая почечная (клиренс креатинина <20 мл/мин) и/или печеночная недостаточность, Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата, Хорея Гентингтона, Детский возраст до 5 лет, Беременность и период грудного вскармливания, Геморрагический инсульт, Пациенты с редкими наследственными заболеваниями: непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (содержит лактозы моногидрат).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Противопоказан при беременности. Грудное вскармливание. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90% от концентрации его в крови у матери. Необходимо воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама. Дети и взрослые, имеющие хронические заболевания. См. «Меры предосторожности при применении» и «Способ применения и режим дозирования».

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы частота неизвестна: аллергические реакции в виде кожной сыпи, дерматита, зуда, отека, фоточувствительности. Нарушения со стороны эндокринной системы частота неизвестна: гипертиреоз. Нарушения со стороны обмена веществ и питания частота неизвестна: увеличение массы тела. Нарушения психики часто: нервозность, нечасто: депрессия, частота неизвестна: возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации. Нарушения со стороны нервной системы часто: гиперкинез, нечасто: сонливость, частота неизвестна: атаксия, нарушение равновесия, обострение эпилепсии, головная боль, бессонница. Нарушения со стороны сосудов частота неизвестна: повышение или снижение артериального давления. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта частота неизвестна: усиленное слюноотделение, тошнота, рвота, диарея, боли в животе. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы частота неизвестна: повышение сексуальной активности. Общие расстройства и нарушения в месте введения частота неизвестна: усиление потоотделения, очень редко: волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай, при длительной терапии у пожилых пациентов возможно появление тремора. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Цидокан очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных побочных эффектов, требующих отмены препарата. В случае передозировки у детей доминируют симптомы возбуждения: бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор и, в редких случаях, ночные кошмары, галлюцинации и судороги. Лечение – симптоматическое, которое может включать гемодиализ. Следует провести промывание желудка, вызвать рвоту. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном приеме лекарственных средств, угнетающих ЦНС, трициклических антидепрессантов и алкоголя усиливаются седативные эффекты. Препарат потенцирует действие ноотропных и антигипертензивных средств. Сосудорасширяющие средства усиливают действие препарата. Улучшается переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов. Возможно усиление действия пероральных антикоагулянтов.

Особые указания

Препарат следует с осторожностью назначать лицам с заболеваниями печени или почек почек. В случаях легкой и умеренной почечной недостаточности (особенно, если клиренс креатинина менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата. У лиц с нарушениями функции печени необходим контроль активности «печеночных» ферментов. Следует избегать употребления алкоголя во время лечения. Препарат может стать причиной ложноположительной реакции при контроле допинговых средств у спортсменов. Препарат усиливает активность гормонов щитовидной железы и может вызвать тремор и беспокойство. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с машинами и оборудованием, поскольку в начале лечения, циннаризин может вызвать сонливость.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.