



## Cynaryzyna + dimenhydramina, 20 mg + 40 mg, tabletki

### Najważniejsze fakty dotyczące substancji czynnych:

- **Dimenhydramina** działa przeciwhistaminowo wykazując właściwości przeciwcholinergiczne, wywierając działanie parasympatykolityczne i depresyjne na OUN. Substancja wykazuje działanie przeciwwymiotne i przeciw zawrotom głowy poprzez wpływanie na strefę uaktywnienia chemoreceptorów w regionie 4 przedsionka. W ten sposób dimenhydramina działa przede wszystkim na ośrodkową część układu równowagi.
- **Cynaryzyna** poprzez hamowanie napływu jonów wapnia do komórek układu przedsionkowego w związku z działaniem antagonistycznym w stosunku do wapnia wywiera głównie działanie uspokajające na komórki czuciowe narządu przedsionkowego. W ten sposób cynaryzyna działa przede wszystkim na obwodową część narządu równowagi (błądźnik).
- Cynaryzyna jak i dimenhydramina są skuteczne w leczeniu zawrotów głowy. Lek zawierający obie substancje był bardziej skuteczny niż substancje czynne stosowane pojedynczo u badanej populacji.
- Produkt referencyjny, Arlevert (HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG) został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej w 2005 r.
- Zawroty głowy i zaburzenia równowagi są powszechnie występującymi dolegliwościami. Statystyki światowe wykazują, że zawroty głowy występują u 20–30% dorosłych osób oraz u 8–18% dzieci. Osoby z zawrotami głowy i zaburzeniami równowagi stanowią 5–7% pacjentów zgłaszających się do lekarza rodzinnego, zaś 10–12% do lekarza otolaryngologa.

**Grupa farmakoterapeutyczna:** preparaty stosowane w zawrotach głowy, kod ATC: N07CA52.

### Wskazania do stosowania:

- Leczenie objawów zawrotów głowy różnego pochodzenia.

### Status projektu:

- Opracowano oraz zwalidowano część metod analitycznych dla produktu.
- Opracowano w znacznym zakresie formułę produktu leczniczego (zaawansowanie około 85%).
- Przeprowadzono badanie farmakokinetyczne mające na celu poznanie profilu farmakokinetycznego oraz zmienności wewnątrzosobniczej substancji czynnych z wykorzystaniem produktu referencyjnego.