

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СТУГЕРОН
(STUGERON)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить 25 мг цинаризину;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; сахароза; тальк; олія рослинна гідрогенізована; повідон К 90.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засіб, що застосовується при вестибулярних порушеннях. Цинаризин. Код АТС N07C A02.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Підтримує лікування при симптомах лабіринтних розладів, що включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту та блювання.

Профілактика хвороби руху.

Профілактика мігрені.

Підтримує лікування при симптомах цереброваскулярного походження, які включають запаморочення, шум у вухах (тинітус), головний біль судинного походження, дратівливість, втрату пам'яті та нездатність зосереджуватись.

Підтримує лікування при симптомах периферичних судинних розладів, які включають хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення, трофічні та варикозні виразки, парестезію, нічні спазми у кінцівках, холодні кінцівки.

Протипоказання.

Стугерон протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком старше 12 років:

Розлади мозкового кровообігу:

1 таблетка 25 мг 3 рази на день.

Розлади периферичного кровообігу:

2-3 таблетки 25 мг 3 рази на день.

Порушення рівноваги:

1 таблетка 25 мг 3 рази на день.

Хвороби руху:

– дорослим: 1 таблетка 25 мг за півгодини до прогулянки з повторенням кожні 6 годин;

– дітям віком 5-12 років: може бути рекомендована половина дози, яка призначається дорослим.

Слід віддавати перевагу прийому Стугерону після їди.

Максимальна доза, що рекомендується, не повинна перевищувати 225 мг (9 таблеток) на добу.

Оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.

Побічні реакції.

Безпечність Стугерону оцінювалась на 372 пацієтах, які лікувались цинаризином і брали участь у 7 плацебо-контрольованих дослідженнях із показаннями розладів периферичного кровообігу, розладів мозкового кровообігу, вертиго та хвороби руху; та 668 пацієнтів, які лікувались цинаризином і брали

участь у 6-ти порівнювальних та 13-ти відкритих клінічних дослідженнях із показаннями розладів периферичного кровообігу, розладів мозкового кровообігу та вертиго. На основі даних з безпеки клінічних досліджень більш частими (частота > 2 %) побічними реакціями були: сонливість (8,3) та збільшення маси тіла (2,1).

Враховуючи вищевказані побічні реакції, наступні побічні реакції спостерігалися у клінічних дослідженнях та у постмаркетинговий період при застосуванні Стугерону. Частота виникнення побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не може бути встановлена з наявних даних).

З боку нервової системи:

часто – сонливість.

Нечасто – гіперсомнія, летаргія.

Невідомо – дискінезія, екстрапірамідні розлади, паркінсонізм, тремор.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота.

Нечасто – дискомфорт у шлунку, блювання, верхній абдомінальний біль, диспепсія.

З боку шкіри та її придатків:

нечасто – гіпергідроз, лишаєподібний кератоз.

Невідомо – червоний плоский лишай, вовчакоподібні реакції.

З боку м'язової, сполучної тканини та кісток:

невідомо – ригідність м'язів.

Загальні розлади та місце введення:

нечасто – стомленість.

Дослідження:

часто – збільшення маси тіла.

Зрідка можуть спостерігатись такі явища: головний біль, відчуття сухості у роті, алергічні реакції та холестатична жовтяниця.

Передозування.

Симптоми: у поодиноких випадках гострого передозування (від 90 до 2,250 мг) спостерігались такі явища: зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У невеликої кількості дітей спостерігались судоми. У більшості випадків клінічний результат не був тяжким, але відзначалися летальні випадки після передозування при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами, включаючи цинаризин.

Лікування: специфічного антидоту немає. Протягом першої години після прийому внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. Якщо це виправдано, може бути призначено активоване вугілля.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність і годування груддю: незважаючи на те, що при дослідженні Стугерону на тваринах тератогенних ефектів не виявилось, застосування препарату під час вагітності, як і інших лікарських засобів, може бути виправдано тільки за умов, якщо терапевтичні переваги перевищують можливий потенційний ризик для розвитку плода.

Немає відомостей щодо можливості потрапляння Стугерону у грудне молоко. Отже, слід уникати лікування Стугероном жінкам під час годування груддю.

Діти.

Дітям віком 5-12 років рекомендовано призначати половину дози, яка застосовується дорослим.

Особливості застосування.

Як і інші антигістамінні лікарські засоби, Стугерон може спричинювати подразнення в епігастральній ділянці; застосування його після їди може зменшити явища подразнення шлунка.

При хворобі Паркінсона, Стугерон призначають тільки у тому випадку, якщо переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення перебігу цієї хвороби.

Стугерон може спричиняти сонливість, особливо на самому початку лікування. Тому слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю чи депресантів ЦНС.

Застосування цинаризину слід уникати при порфірії.

Стугерон слід з обережністю застосовувати пацієнтам із печінковою або нирковою недостатністю.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Препарат містить сахарозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози або недостатність сахарози-ізомальтози, не слід застосовувати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки після застосування препарату, особливо на початку лікування, він може спричинити сонливість, треба бути обережним при керуванні автомобілем або користуванні небезпечною технікою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь/депресанти ЦНС/трициклічні антидепресанти: одночасне застосування може посилювати седативні ефекти цих засобів або Стугерону.

Діагностичне втручання: через свій антигістамінний ефект Стугерон може маскувати позитивні реакції щодо факторів реактивності шкіри при проведенні шкірної проби, тому його застосування слід припинити за 4 дні до її проведення.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладких васкулярних м'язів шляхом блокування кальцієвих каналів. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, шляхом блокування контрольованих ними рецепторів кальцієвих каналів. Блокада надходження кальцію до клітин залежить від різновиду тканини, результатом її є антивазоконстрикторні дії без впливу на кров'яний тиск і частоту серцевих скорочень. Цинаризин може у подальшому поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. Збільшується клітинна резистентність до гіпоксії. Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що має своїм результатом пригнічення ністагму та інших автономних розладів. Цинаризин запобігає виникненню гострих нападів запаморочення.

Фармококінетика.

Абсорбція. Максимальні рівні цинаризину у плазмі крові можна отримати за 1-3 години після прийому.

Розподіл. Білок плазми крові зв'язується цинаризином на 91 %.

Метаболізм. Цинаризин у значному ступені метаболізується CYP2D6.

Виведення. Період напіввиведення з плазми крові від 4 до 24 годин. Виділення метаболітів здійснюється приблизно на 1/3 – із сечею та на 2/3 – з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: округлі двоопуклі таблетки білого кольору з напівнасичкою та написом «S/25» – з одного боку та «Janssen» – з іншого.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Термін придатності. 3 роки.

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 15 до 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Янссен-Сілаг С.п.А, Італія.

Janssen-Cilag S.p.A., Italy.

Назва і місцезнаходження виробника.

Янссен-Сілаг С.п.А, Італія. Віа С. Янссен І-04010 Борго Сан Мішель, Латіна, Італія.

Janssen-Cilag S.p.A., Italy. Via C. Janssen I-04010 Borgo San Michele, Latina, Italy.