

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата:
СТУГЕРОН® (STUGERON®)

Международное непатентованное название (МНН):
Циннаризин (Cinnarizine)

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит

Действующее вещество: циннаризин – 25 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный, магния стеарат, повидон, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание

Белые или почти белые, плоские дискообразные таблетки с фаской, практически без запаха, с гравировкой «STUGERON•» на одной и риской на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для устранения головокружения.

Код АТХ: N07C A02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Циннаризин ингибирует сокращение клеток гладкой мускулатуры сосудов посредством блокирования кальциевых каналов. В дополнение циннаризин, как прямой антагонист кальция, снижает сократительную активность вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, блокируя рецептор-управляемые кальциевые каналы. Блокада притока кальция в клетки является избирательной для сосудов головного мозга и приводит к уменьшению вазоконстрикции без влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Циннаризин может дополнительно улучшать недостаточную микроциркуляцию, усиливая деформируемость эритроцитов и снижая вязкость крови. При его приеме повышается клеточная резистентность к гипоксии.

Циннаризин ингибирует стимуляцию вестибулярной системы, что приводит к подавлению нистагма и других вегетативных расстройств. С помощью циннаризина можно предотвратить или ослабить острые приступы головокружения.

Фармакокинетика

После перорального приема циннаризин всасывается в течение часа, хотя его биодоступность может варьировать в зависимости от количества желудочного сока.

Пиковые концентрации циннаризина в плазме достигаются через 1-3 часа после приема препарата.

Период полувыведения циннаризина из плазмы составляет 4 часа.



FEDERAL AGENCY OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY

IDENTIFIED AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN» JSC

Applicant U. G.

Date 30.03.15

Date 01.04.2015

Циннаризин подвергается экстенсивному метаболизму в печени путем конъюгации с образованием глюкуронидов. 1/3 этих метаболитов выделяется почками, 2/3 – через кишечник.

Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91%.

Данные доклинических исследований по безопасности

Отсутствуют соответствующие доклинические данные по использованию данного лекарственного средства.

Показания к применению

Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения, включая головокружение, тошноту, рвоту, шум в ушах и нистагм.

Профилактика укачивания.

Профилактика мигрени.

Поддерживающая терапия при симптомах нарушения мозгового кровообращения, включая головокружение, шум в ушах, головную боль сосудистого происхождения, раздражительность, замкнутость, нарушения памяти и концентрации внимания.

Поддерживающая терапия при симптомах нарушения периферического кровообращения, включая болезнь Рейно, акроцианоз, перемежающуюся хромоту, нарушения микроциркуляции, трофические и варикозные язвы, парестезию, ночные судороги, ощущение холода в конечностях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

С осторожностью

Подобно другим антигистаминным препаратам, Стугерон может вызывать дискомфорт в желудке; прием препарата после еды позволит уменьшить раздражение слизистой оболочки желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона Стугерон рекомендован только в том случае, если польза будет перевешивать возможный риск усугубления данного заболевания.

Поскольку Стугерон может вызывать сонливость в начале лечения, следует проявлять осторожность при сопутствующем употреблении алкоголя или приеме средств, угнетающих деятельность ЦНС.

В случае непереносимости лактозы этот факт должен приниматься во внимание, поскольку каждая таблетка содержит 175,00 мг лактозы моногидрата.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать данное лекарственное средство.

Применение при беременности и в период лактации

Хотя в испытаниях на животных циннаризин не оказывал тератогенного действия, Стугерон, как и любые лекарственные средства, должен использоваться в период беременности только в том случае, если терапевтическая польза для матери будет оправдывать потенциальный риск для плода.

Отсутствуют данные о выделении Стугерона в женское грудное молоко, поэтому женщины, принимающие Стугерон, должны отказаться от грудного вскармливания.

Expert 1	<i>U. A. /</i>
Expert 2	<i>-11-11-11</i>
Date	<i>30.03.15</i>
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	<i>01.04.2015</i>



Способ применения и дозы

Взрослые:

Нарушение мозгового кровообращения: 3 раза в день по 1 таблетке (75 мг в сутки).

Нарушение периферического кровообращения: 3 раза в день по 2 – 3 таблетки (150-225 мг в сутки).

Заболевания внутреннего уха: 3 раза в день по 1 таблетке (75 мг в сутки).

Профилактика укачивания: взрослые: 1 таблетка (25 мг) за полчаса до путешествия; прием можно повторять каждые 6 часов.

Дети и подростки: для детей в возрасте 5-12 лет рекомендуется половина взрослой дозы.

Пожилые люди: Данных нет.

Использование при печеночной недостаточности: Данных нет.

Использование при почечной недостаточности: Данных нет.

Стугерон предпочтительно принимать после еды.

Максимальная рекомендованная суточная доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток).

Поскольку влияние Стугерона на головокружение носит дозозависимый характер, дозу следует повышать постепенно.

Побочное действие

Могут возникать такие симптомы, как сонливость и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Они обычно являются проходящими и могут быть предотвращены при постепенном достижении оптимальной дозы.

В редких случаях наблюдаются головная боль, сухость во рту, увеличение массы тела, повышенная потливость и аллергические реакции. В очень редких случаях сообщалось о развитии красного плоского лишая и волчаночноподобных симптомах.

В медицинской литературе сообщалось о единичном случае холестатической желтухи. Редкие случаи усугубления или развития экстрапирамидных симптомов отмечались преимущественно у пожилых людей при длительном лечении. В таких случаях лечение следует прекратить.

Первичный класс системы органов (MedDRA 9.1)	Побочные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность (аллергические реакции)
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость Головная боль Экстрапирамидные расстройства
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Сухость во рту Нарушения со стороны ЖКТ
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Холестатическая желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Гипергидроз (повышенная потливость) Красный плоский лишай
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Волчаночноподобные симптомы
Лабораторные показатели	Увеличение массы тела

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGIES
EXPERTISE AFTER ACADEMIC ENIL GABRIELI
Expert 1 U. D.
Expert 2 -11-11-11
Date 30.03.15
Applicant ...
Date 01.04.2015



Передозировка

При единичном случае острой передозировки (2 100 мг) у 4-летнего ребенка наблюдались следующие проявления: рвота, сонливость, кома, тремор, артериальная гипотензия.

Не существует специфического антидота. В течение первого часа после передозировки препарата рекомендуется сделать промывание желудка. По показаниям можно назначить активированный уголь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сопутствующее употребление алкоголя и применение средств, угнетающих деятельность ЦНС, или трициклических антидепрессантов может усиливать седативное действие любого из перечисленных лекарственных средств или Стугерона.

Благодаря антигистаминному действию, Стугерон может предотвращать положительные реакции к факторам кожной реактивности, возникающие без его применения. Поэтому Стугерон не следует принимать в течение 4-х дней до проведения кожных проб.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами

Из-за возможного возникновения сонливости, особенно в начале лечения, следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Упаковка

25 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

2 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

По лицензии

фирмы Janssen Pharmaceutica, Belgium

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия.

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru



SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY, JSC	
EXPERTISE AFTER ACADEMIC ENIK GABRIELYAN, JSC	
Expert 1	<i>ll. Shv</i>
Expert 2	<i>-11-11-11</i>
Date	<i>30.03.15</i>
Applicant	<i>ll. Shv</i>
Date	<i>01.09.2015</i>