

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СТУГЕРОН
(STUGERON)

Склад:

діюча речовина: cinnarizine;

1 таблетка містить 25 мг цинаризину;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки білого кольору з напівнасічкою та написом «JANSSEN» з одного боку та з іншого.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладкої мускулатури судин шляхом блокування кальцієвих каналів. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, блокуючи рецепторкеровані кальцієві канали. Блокада надходження кальцію до клітин селективна по тканинах і призводить до зменшення вазоконстрикції без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

Цинаризин може додатково поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. При застосуванні цинаризину збільшується клітинна резистентність до гіпоксії.

Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що призводить до супресії ністагму та інших вегетативних розладів. Цинаризин запобігає появі або послаблює гострі напади запаморочення.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Максимальні рівні цинаризину у плазмі крові досягаються через 1-3 години після перорального застосування.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми крові становить 91 %.

Метаболізм. Цинаризин метаболізується переважно з участю CYP2D6.

Виведення. Період напіввиведення з плазми крові становить від 4 до 24 годин. Виділення $\frac{1}{3}$ метаболітів здійснюється із сечею та $\frac{2}{3}$ – з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення мозкового кровообігу:

- симптоматичне лікування цереброваскулярних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах (тинітус), головний біль судинного походження, дратівливість, втрату пам'яті та нездатність зосереджуватися;
- профілактика мігрені.

Порушення периферичного кровообігу:

- симптоматичне лікування периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення, трофічні та варикозні виразки, парестезію, нічні спазми у кінцівках, холодні кінцівки.

Порушення рівноваги:

- симптоматичне лікування лабіринтних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту та блювання.

Хвороба руху:

- профілактика хвороби руху.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

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 антигістамінні властивості Стугерон може маскувати позитивні реакції щодо факторів реактивності шкіри при проведенні шкірної проби, тому його застосування слід припинити за 4 дні до її проведення.

Особливості застосування.

Як і інші антигістамінні лікарські засоби, Стугерон може спричиняти подразнення в епігастральній ділянці; прийом препарату після їди може зменшити явища подразнення слизової оболонки шлунка.

Пацієнтам із хворобою Паркінсона Стугерон слід призначати тільки у тому випадку, якщо переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення перебігу цієї хвороби.

Оскільки Стугерон може спричиняти сонливість, особливо на початку лікування, слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю, депресантів ЦНС або трициклічних антидепресантів.

Необхідно уникати застосування Стугерону 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 сахарази-ізомальтази, не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що при дослідженні Стугерону на тваринах тератогенних ефектів не виявилось, препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Немає відомостей щодо можливості проникнення Стугерону у грудне молоко. Отже, слід уникати лікування Стугероном жінкам у період годування груддю.

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

Оскільки застосування препарату, особливо на початку лікування, може спричинити сонливість, слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами на час прийому препарату.

Спосіб застосування та дози.

Порушення мозкового кровообігу

Дорослі та діти віком від 12 років: 1 таблетка 3 рази на добу.

Порушення периферичного кровообігу

Дорослі та діти віком від 12 років: 2-3 таблетки 3 рази на добу. Максимальна доза, що рекомендується, не повинна перевищувати 225 мг (9 таблеток) на добу. Оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.

Порушення рівноваги

Дорослі та діти віком від 12 років: 1 таблетка 3 рази на добу.

Хвороба руху

- дорослі та діти віком від 12 років: 1 таблетка за півгодини до поїздки; прийом можна повторювати кожні 6 годин;
- діти віком 5-12 років: може бути рекомендована половина дози, яка призначається дорослим.

Спосіб застосування

Для перорального застосування. Слід віддавати перевагу прийому Стугерону після їди.

Діти.

Стугерон не застосовувати дітям віком до 5 років.

Передозування.

Симптоми: у поодиноких випадках гострого передозування (від 90 до 2250 мг) спостерігались такі прояви: зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У невеликої кількості дітей спостерігалися 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. За показаннями можна призначити активоване вугілля.

Побічні реакції.

Може спостерігатися сонливість і розлади кишково-шлункового тракту. Зазвичай ці симптоми є тимчасовими та зникають при поступовому досягненні оптимальної дози. Зрідка виникають такі симптоми як головний біль, сухість у роті, збільшення маси тіла, потовиділення або алергічні реакції. У дуже рідкісних випадках повідомлялося про лишай Вільсона та вовчакоподібні симптоми.

У медичній літературі згадується окремий випадок обтураційної жовтяниці. У пацієнтів літнього віку під час тривалого лікування спостерігалися випадки посилення або появи екстрапірамідних симптомів, іноді в поєднанні з депресивними станами. У таких випадках застосування цього засобу слід припинити.

Враховуючи вищевказані побічні реакції, наступні побічні реакції спостерігалися при застосуванні Стугерону у клінічних дослідженнях та у постмаркетинговому періоді. Частота визначена як: 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).

<i>З боку нервової системи</i>	
Часто	сонливість
Нечасто	гіперсомнія, летаргія
Невідомо	дискінезія, екстрапірамідні розлади, паркінсонізм, тремор
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>	
Часто	нудота, диспепсія
Нечасто	дискомфорт у шлунку, блювання, біль у верхній частині живота
<i>З боку печінки та жовчовивідних шляхів</i>	
Невідомо	холестатична жовтяниця
<i>З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини</i>	
Нечасто	гіпергідроз, лишасподібний кератоз, включаючи червоний плескатий лишай
Невідомо	підгострий шкірний червоний вовчак
<i>З боку м'язової та сполучної тканин</i>	
Невідомо	ригідність м'язів
<i>Загальні розлади та місце введення</i>	
Нечасто	втома
<i>Лабораторні показники</i>	
Часто	збільшення маси тіла

Додатково повідомлялося про випадки реакцій гіперчутливості, головного болю та відчуття сухості у роті.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 таблеток у блістері з плівки ПВХ/ПВДХ та фольги алюмінієвої; по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Янссен-Сілаг С.п.А./

Janssen Cilag S.p.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Bia C.Янссен, 04100 Борго Сан Мішель, Латіна, Італія/

Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele Latina Italy.