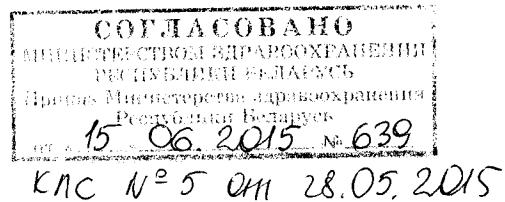


**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**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: лекарственные средства, применяемые при головокружении.

Код ATX:N07CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Циннаризин ингибитирует сокращение клеток гладкой мускулатуры сосудов посредством блокирования кальциевых каналов. В дополнение циннаризин снижает сократительную активность вазоактивных веществ, таких как норэpineфрин и серотонин. Блокада поступления кальция в клетку обладает тканевой специфичностью, в результате противососудосуживающие свойства не сопровождаются влиянием на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Циннаризин может способствовать улучшению микроциркуляции, 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.

Циннаризин подвергается 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

Симптоматическое лечение вестибулярных нарушений (синдром Меньера лабиринтного происхождения, включая головокружение, тошноту, рвоту, шум в ушах, нистагм).

Профилактика кинетозов (укачивания при движении).

Симптоматическая терапия при нарушениях периферического кровообращения (синдром перемежающейся хромоты) у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

С осторожностью

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

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

Поскольку Стугeron 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.

Если во время приема препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Применение при беременности и в период лактации

Лекарственное средство не рекомендовано для назначения беременным женщинам.

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

Способ применения и дозы**Взрослые:**

Заболевания внутреннего уха: 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).

Продолжительность курса лечения определяется врачом.

Профилактика укачивания:

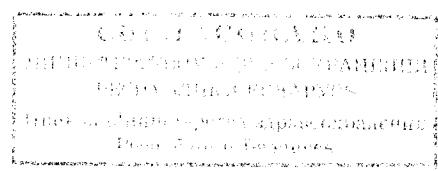
Взрослые: 1 таблетка (25 мг) за полчаса до путешествия; прием можно повторять каждые 6 часов.

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.



Стугeron 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.

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 5 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Побочное действие

Могут возникать такие симптомы, как сонливость и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Они обычно являются преходящими 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.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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

Передозировка

При единичном случае острой передозировки (2100 мг) у 4-летнего ребенка наблюдались следующие проявления: рвота, сонливость, кома, трепет, 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 Стутгерона.

Благодаря антигистаминному действию Стутгерон может предотвращать положительные реакции к факторам кожной реактивности, возникающие без его применения. Поэтому Стутгерон 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 °C.

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