

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### СТУГЕРОН (STUGERON)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить цинаризину 25 мг;

*допоміжні речовини:* кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль картопляний, магнію стеарат, повідон, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТС N07C A02.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

- Підтримуюче лікування при симптомах лабіринтних розладів, включаючи запаморочення, нудоту, блювання, шум у вухах і ністагм.
- Профілактика хвороби руху.
- Профілактика мігрені.
- Підтримуюче лікування при симптомах цереброваскулярного походження, включаючи запаморочення, шум у вухах (тинітус), головний біль судинного походження, дратівливість, втрату пам'яті та нездатність зосереджуватись.
- Підтримуюче лікування при симптомах периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення та варикозні виразки, парестезію, нічні судоми у кінцівках, відчуття холоду в кінцівках.

##### ***Протипоказання.***

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

##### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослі та діти віком від 12 років.

Порушення мозкового кровообігу: 1 таблетка 25 мг 3 рази на день (75 мг/добу).

Порушення периферичного кровообігу: 2-3 таблетки по 25 мг 3 рази на день (150-225 мг/добу).

Порушення рівноваги: 1 таблетка 25 мг 3 рази на день (75 мг/добу).

Хвороба руху: 1 таблетка 25 мг за півгодини до поїздки; прийом можна повторювати кожні 6 годин.

Діти. Для дітей віком 5-12 років рекомендується половина дози для дорослих.

Пацієнти літнього віку. Даних немає.

Застосування при печінковій недостатності. Даних немає.

Застосування при нирковій недостатності. Даних немає.

*Стугерон* краще приймати після їди.

Максимальна рекомендована добова доза не повинна перевищувати 225 мг (9 таблеток).

Оскільки вплив *Стугерону* на запаморочення має дозозалежний характер, дозу слід підвищувати поступово.

##### ***Побічні реакції.***

Можуть виникати такі симптоми, як сонливість і порушення з боку шлунково-кишкового тракту. Ці симптоми зазвичай є мінущими, і їх можна уникнути при поступовому досягненні оптимальної дози.

Зрідка можуть спостерігатися головний біль, сухість у роті, гіперчутливість (алергічні реакції) та холестатична жовтяниця.

Рідкісні випадки посилення або розвитку екстрапірамідних симптомів відмічалися переважно у літніх людей при тривалому лікуванні. У таких випадках лікування слід припинити.

Класи систем органів	Побічні реакції
<i>З боку імунної системи</i>	Гіперчутливість (алергічні реакції)
<i>З боку нервової системи</i>	Сонливість, головний біль, екстрапірамідні розлади, гіперсомнія, летаргія, дискінезія, паркінсонізм, тремор
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>	Сухість у роті, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, відчуття дискомфорту в ділянці шлунка, нудота, блювання, абдомінальний біль, диспепсія
<i>З боку печінки та жовчовивідних шляхів</i>	Холестатична жовтяниця
<i>З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини</i>	Гіпергідроз (підвищена пітливість), червоний плескатий лишай, лишайоподібний кератоз
<i>З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини</i>	Підгострий шкірний червоний вовчак, ригідність м'язів, втомлюваність
<i>Порушення загального характеру</i>	Підвищена втомлюваність
<i>Лабораторні показники</i>	Збільшення маси тіла

### **Передозування.**

**Симптоми.** У поодиноких випадках гострого передозування (від 90 до 2250 мг) спостерігалися такі прояви: зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У невеликій кількості дітей спостерігалися судоми. У більшості випадків клінічний результат не був тяжким, але відомо про 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.

### **Застосування в період вагітності або годування груддю.**

**Вагітність.** Застосування препарату в період вагітності можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

**Період годування груддю.** Відсутні дані про проникнення цинаризину в грудне молоко, тому жінки, які приймають *Стугерон*, повинні відмовитися від годування груддю.

### **Діти.**

*Стугерон* застосовують дітям віком від 5 років.

### **Особливості застосування.**

*Стугерон* може спричинити подразнення в епігастральній ділянці; прийом препарату після їди дозволить зменшити подразнення слизової оболонки шлунка.

Пацієнтам з хворобою Паркінсона *Стугерон* рекомендований тільки в тому випадку, якщо переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення перебігу цієї хвороби.

Оскільки *Стугерон* може спричинити сонливість, особливо на початку лікування, слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю та застосування засобів, які пригнічують діяльність центральної нервової системи (депресанти ЦНС).

Необхідно уникати застосування *Стугерону* при порфірії.

*Стугерон* з обережністю застосовують пацієнтам з печінковою та/або нирковою недостатністю.

*Допоміжні речовини:* препарат містить лактозу (175 мг лактози моногідрату в 1 таблетці), тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні приймати цей лікарський засіб.

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

Враховуючи, що в чутливих хворих при застосуванні препарату може виникнути сонливість (особливо на початку лікування), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

*Алкоголь/депресанти ЦНС/трициклічні антидепресанти:* одночасне застосування може посилювати седативну дію будь-якого з цих лікарських засобів або *Стугерону*.

*Діагностичні процедури:* завдяки антигістамінній дії *Стугерон* може маскувати позитивні реакції до факторів шкірної реактивності при проведенні шкірної проби, тому його застосування слід припинити за 4 дні до її проведення.

### ***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладкої мускулатури судин шляхом блокування кальцієвих каналів. Крім 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 покращувати недостатню мікроциркуляцію, підсилюючи здатність еритроцитів до деформації і знижуючи в'язкість крові. При його прийомі підвищується клітинна резистентність до гіпоксії.

Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що призводить до супресії ністагму та інших вегетативних розладів. За допомогою цинаризину можна запобігти або послабити гострі напади запаморочення.

*Фармакокінетика.* Після перорального прийому цинаризин всмоктується протягом години, хоча його біодоступність може варіювати залежно від кількості шлункового соку.

Максимальні концентрації цинаризину в плазмі досягаються через 1-3 години після прийому препарату. Період напіввиведення цинаризину з плазми становить 4 години.

Цинаризин піддається екстенсивному метаболізму в печінці шляхом кон'югації з утворенням глюкуронідів. 1/3 цих метаболітів виділяється нирками, 2/3 – через кишечник. Зв'язування цинаризину з білками плазми становить 91 %.

### ***Фармацевтичні характеристики.***

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі або майже білі, плоскі, дископодібні таблетки з фаскою, практично без запаху, з гравіюванням «STUGERON» з одного боку і рискою з іншого.

***Термін придатності.*** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина/Gedeon Richter Plc, Hungary.  
Виробляється за ліцензією фірми JANSSEN PHARMACEUTICA, Бельгія.

**Місцезнаходження.**

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/Н-1103, Budapest, Gyomroi ut. 19-21, Hungary.