МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006826-090321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стимулвен®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стимулвен®

Группировочное наименование: Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку

Действующее вещество: Гесперидин + Диосмин (Очищенная микронизированная флавоноидная фракция [90 % диосмин, 10 % флавоноиды в пересчете на гесперидин])	 1000,00 мг 900,00 мг 100,00 мг
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая тип 102, гипромеллоза, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, магния стеарат.	
Состав пленочной оболочки: VIVACOAT® PC-3O-569 [гипромеллоза, макрогол 6000, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, глицерол, магния стеарат], натрия лаурилсульфат.	

Описание: Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от бледно-желтого до серовато-желтого цвета неоднородной структуры.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Стимулвен® обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме препарата в дозе 1000 мг.

Препарат повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. В клинических исследованиях у пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом отмечается, повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность препарата при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Препарат выводится в основном через кишечник (с каловыми массами). С мочой, в среднем, выводится около 14 % принятого количества препарата.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 11 часов.

Показания к применению

Стимулвен® показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детсий возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Стимулвен® во время беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидня фракция (метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Стимулвен®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности - 1 таблетка (1000мг) в сутки: утром, днем и\или вечером, во время приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки, по 1 таблетке (1000 мг) утром, днем и вечером в течение 4 дней; затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.
Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка (1000 мг) в сутки во время приема пищи.

Побочные действия

Побочные действия препарата, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).
Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень частые – >10 %; частые – >1 % и <10 %; нечастые – >0,1 % и <1 %; редкие – >0,01 % и <0,1 %; очень редкие – <0,01 %; частота неизвестна – на основе имеющихся данных частота не может быть оценена.
Нарушения со стороны нервной системы: редкие – головокружение, головная боль, общее недомогание.
Нарушения желудочно-кишечного тракта: частые – диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечастые – колит, частота неизвестна – боль в животе.
Нарушения со стороны кожных покровов: редкие – сыпь, зуд, крапивница; неизвестная частота – изолированный отек подкожной клетчатки лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.
Информируйте врача о появлении у вас любых, в том числе неупомянутых в данной инструкции, нежелательных реакций и ощущений, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.

Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата Стимулвен® ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случае передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственных взаимодействий при совместном приеме препарата Стимулвен® с другими препаратами не отмечалось.

Следует информировать врача обо всех принимаемых вами лекарственных препаратах.

Особые указания

Перед началом применения препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата Стимулвен® не заменяет специфического лечения других проявлений заболевания.

Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы геморроя не исчезают после рекомендуемого курса терапии (7 дней), следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием системной терапии с использованием средств для местного применения, а также со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствует улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Стимулвен® на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что Стимулвен® не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С контурная ячейковая упаковка в потребительской упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7.

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.

Адрес места производства:

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103.

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107.

Представитель фирмы Порох М.Н.