МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004899-250618
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СТИМУЛВЕН®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стимулвен®

Группировочное наименование: Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин+флавоноиды в пересчете на гесперидин)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку

Действующее вещество:

Очищенная, микронизированная флавоноидная фракция в пересчете на безводное вещество, состоящая из:	500,00 мг
Флавоноиды в пересчете на гесперидин (10 %)	50,00 мг
Диосмин (90 %)	450,00 мг
Вспомогательные вещества:	
Карбоксиметилкрахмал натрия	27,00 мг
Целлюлоза микрокристаллическая	62,00 мг
Гипромеллоза	31,00 мг
Тальк	6,00 мг
Магния стеарат	4,00 мг
Состав пленочной оболочки:	
Гипромеллоза	6,886 мг
Макрогол 6000	0,710 мг
Краситель железа оксид красный	0,054 мг
Краситель железа оксид желтый	0, 161 мг
Титана диоксид	1,326 мг
Глицерол	0,415 мг
Магния стеарат	0,415 мг
Натрия лаурилсульфат	0,033 мг

Описание: Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета. 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

Препарат представляет собой очищенную микронизированную флавоноидную фракцию, состоящую из диосмина и других флавоноидов в пересчете на гесперидин. Данная комбинация обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус, снижая тем самым венозный застой, снижает проницаемость и ломкость капилляров, при систематическом применении снижает выраженность проявлений хронической венозной недостаточности нижних конечностей органической и функциональной природы. Оказывает влияние на следующие плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальный эффект достигается при приеме 1000 мг (2 таблетки по 50 мг). Препарат повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается повышение капиллярной резистентности. Продемонстрирована эффективность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Препарат выводится в основном через кишечник. 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

- Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:
  - боль;
  - судороги нижних конечностей;
  - ощущение тяжести и распирания в ногах;
  - «усталость» ног.

- 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;
- Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Эксперименты на животных не выявили наличие у препарата тератогенного действия. До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не выявили какого-либо влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

При венозно-лимфатической недостаточности: рекомендуемая доза – 2 таблетки (1 г) в сутки (за 1 или 2 приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи.

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

При остром геморрое: рекомендуемая доза – 6 таблеток (3 г) в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней; затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

При хроническом геморрое: рекомендуемая доза – 2 таблетки (1 г) в сутки во время приема пищи.

Побочное действие

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

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

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 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 терапии 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

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10, 14 или 15 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 в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Без рецепта.

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

ООО «Салютфарма», Россия

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел/факс: (495) 984-28-40

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

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

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (48439) 9-38-41, 9-38-42; e-mail: obninsk@mirpharm.ru

Генеральный директор
ООО «Салютфарма» Р.Р.Насыбуллин