

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стимол, 100 мг/мл, раствор для приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитруллина малат 1,00 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: раствор натрия гидроксида 30 % (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приёма внутрь.

Бесцветная или желтоватая жидкость с запахом апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяют при симптоматическом лечении функциональной астении:

- астеническом синдроме;
- переутомлении;
- повышенной усталости;
- в период выздоровления после перенесенных заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и лица пожилого возраста: 3,0 г (содержимое 3-х пакетиков) в день. Дети с 5 лет: 2,0 г (содержимое 2-х пакетиков) в день.

Способ применения

Стимол следует принимать во время еды, смешивая содержимое пакета с примерно 100 мл воды обычной или подслащенной. Курс приема препарата 10-12 дней. Повторные курсы возможны после перерыва (1-3 месяца) или по рекомендации врача.

4.3. Противопоказания

- язвенная болезнь в стадии обострения;
- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- детский возраст менее 5 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

В каждом пакете содержится примерно 30 мг натрия. Это следует принимать во внимание пациентам, находящимся на бессолевой диете. Поскольку в составе препарата нет сахара, его можно принимать больным сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о каких-либо лекарственных взаимодействиях отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение Стимола в период беременности или лактации оправдано в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте встречаемости согласно классификации Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В некоторых случаях в начале лечения могут возникать преходящие боли в области желудка, аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

<http://roszdravnadzor.gov.ru/people>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки зарегистрировано не было. При возможной передозировке возможно увеличение тяжести нежелательных реакций (желудочно-кишечных расстройств).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующее средство.

АТХ код: A13A.

Обладает противоастеническим действием, а также способствует детоксикации печени.

Цитруллин – аминокислота, участвующая в протекающем в печени цикле нейтрализации аммиака, образующегося в результате распада азотсодержащих соединений. В печени из аммиака образуется мочевины. Цитруллин встраивается в цикл мочевины, повышает выведение ионов аммония.

Малат вовлекается в цикл Кребса и глюконеогенез, снижает концентрацию лактата в крови, способствует нормализации обмена веществ, активизирует неспецифические защитные факторы организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция: препарат быстро всасывается из ЖКТ, пик плазменной концентрации достигается в среднем через 50 минут.

Распределение: быстро выводится из плазмы. Через 6 часов концентрация в плазме близка к физиологической.

Биотрансформация/ Элиминация: так как активный компонент включается в процессы клеточного метаболизма, то лишь небольшие его количества обнаруживаются в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натуральный ароматизатор апельсина сангрия,
раствор натрия гидроксида 30 %,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для приёма внутрь, 100 мг/мл.

По 10 мл в пакетики из бумажно-полиэтилено-алюминиевого комплекса. 18 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция,

Biocodex,

22 Rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, France.

Тел.: +33 1 41 24 30 00

Факс: +33 1 41 24 30 04

Адрес электронной почты: medinfo@biocodex.fr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «БИОКОДЕКС»,

127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2

Тел.: +7(495)783-26-80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Стимол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2024 № 21816
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://www.eurasiancommission.org>.