

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стугерон, 25 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циннаризин.

Каждая таблетка содержит 25 мг циннаризина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые или почти белые круглые плоские дискообразные таблетки с фаской, практически без запаха, с гравировкой «STUGERON•» на одной стороне и риской на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые

- Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения, включая вертиго, тошноту, рвоту, шум в ушах и нистагм.
- Профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни).
- Профилактика приступов мигрени.
- Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения, включая вертиго, шум в ушах, головную боль, раздражительность, замкнутость, нарушение памяти и концентрации внимания.
- Поддерживающая терапия при симптомах нарушений периферического кровообращения, включая болезнь Рейно, акроцианоз, «перемежающуюся» хромоту, нарушения микроциркуляции, трофические венозные язвы, парестезию, ночные спазмы, похолодание в конечностях.

Дети

- Профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни) у детей с 5 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Профилактика кинетозов: 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые 6 часов.

Профилактика приступов мигрени: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Поддерживающая терапия при симптомах нарушений периферического кровообращения: 2–3 таблетки 3 раза в день (150–225 мг/сут).

Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток) в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью: данных нет.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): данных нет.

Дети

Профилактика кинетозов

- Подросткам в возрасте 13 лет и старше – 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые 6 часов.
- Детям в возрасте от 5 до 12 лет рекомендуется принимать половину дозы для взрослых.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к циннаризину и другим компонентам препарата.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Возраст до 5 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с болезнью Паркинсона препарат Стугерон следует назначать только в том случае, если преимущества от его назначения превышают возможный риск ухудшения состояния.

Прием препарата Стугерон, как и прием других антигистаминных препаратов, может вызывать дискомфорт в верхней части живота; его прием после еды может уменьшить раздражение желудка.

Препарат Стугерон может вызывать сонливость, особенно в начале лечения. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с алкоголем, средствами, угнетающими ЦНС, или трициклическими антидепрессантами.

Лактоза

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка препарата Стугерон содержит 175 мг лактозы моногидрата. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алкоголь, средства, угнетающие ЦНС, и трициклические антидепрессанты

При одновременном приеме следующие вещества могут потенцировать седативные эффекты препарата Стугерон: алкоголь, средства, угнетающие центральную нервную систему, и трициклические антидепрессанты.

Диагностические вмешательства

В связи с антигистаминным эффектом прием препарата Стугерон менее чем за 4 дня до проведения кожных диагностических проб может препятствовать выявлению реакций, положительных в отсутствие препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Данные о проникновении циннаризина в грудное молоко отсутствуют, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить.

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

Поскольку прием препарата может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от вождения автомобиля и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

При применении циннаризина отмечены сонливость, тошнота и увеличение массы тела ($\geq 1\%$). Также при применении циннаризина наблюдались повышенная сонливость,

летаргия, дискомфорт в желудке, рвота, боль в верхней части живота, диспепсия, гипергидроз, утомляемость (<1%).

При пострегистрационном применении циннаризина зарегистрированы следующие нежелательные явления, частота – очень редко (<1/10000):

Нарушения со стороны нервной системы: дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: ригидность мышц.

Сообщения 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»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Известны случаи острой передозировки циннаризина при его приеме в дозах от 90 до 2250 мг. К наиболее часто регистрируемым признакам и симптомам, обусловленным передозировкой циннаризина, относятся изменения сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы и гипотония. У небольшого числа детей раннего возраста развивались судороги. В большинстве случаев клинические последствия не были тяжелыми, однако сообщалось об острой передозировке со смертельным исходом: такие

случаи отмечались как при приеме только циннаризина, так и при приеме циннаризина со множеством других препаратов.

Лечение

Специфического антидота нет. При любой передозировке назначают симптоматическое и поддерживающее лечение. Если целесообразно, можно назначить активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.

Код АТХ: N07CA02.

Механизм действия

Циннаризин ингибирует сокращения гладкомышечных клеток кровеносных сосудов посредством блокирования кальциевых каналов. Помимо прямого антагонизма с кальцием циннаризин уменьшает сосудосуживающие эффекты вазоактивных субстанций, таких как норадреналин и серотонин, посредством блокирования рецептор-зависимых кальциевых каналов. Блокада поступления кальция в клетку является тканево-селективной и, в результате, препятствует вазоконстрикции, не влияя на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Циннаризин может дополнительно улучшать микроциркуляцию за счет увеличения способности эритроцитов к деформации и снижения вязкости крови. Повышает устойчивость клеток к гипоксии.

Циннаризин ингибирует стимуляцию вестибулярного аппарата, что в результате приводит к подавлению нистагма и других вегетативных расстройств. Циннаризин предупреждает появление или снижает выраженность острых эпизодов вертиго.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные концентрации (C_{max}) циннаризина в плазме крови достигаются через 1–3 часа после приема внутрь.

Распределение

Связывание циннаризина с белками плазмы крови составляет 91%.

Биотрансформация

Циннаризин активно метаболизируется, главным образом, посредством изофермента CYP2D6.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) циннаризина составляет от 4 до 24 часов. Около 1/3 метаболитов выводится почками и 2/3 – через кишечник.

5.3. Данные доклинической безопасности

Значения разовой летальной дозы ЛД₅₀ у различных моделей животных показывают большой запас безопасности при расчете в мг/кг по сравнению с максимальной рекомендуемой дозой для человека (МРДЧ) 225 мг/сут или 4,5 мг/кг массы тела человека (расчет на человека массой 50 кг). Значения ЛД₅₀ составляли > 1000 мг/кг массы тела у мышей после перорального, подкожного и внутривенного введения. Аналогично значения ЛД₅₀ у крыс и собак составляли > 640 мг/кг массы тела и 160 мг/кг массы тела соответственно для всех трех путей введения. Уровень ЛД₅₀ после внутривенного введения у мышей и крыс составил 22 мг/кг массы тела и 24 мг/кг массы тела соответственно. ЛД₅₀ у морских свинок составляла > 40 мг/кг массы тела после перорального и подкожного введения. Результаты острой пероральной, подкожной и перитонеальной токсичности у мышей и крыс с циннаризина дигидрохлоридом были аналогичны результатам исходного соединения.

Исследования токсичности повторных пероральных доз (вводимых в рацион) у крыс показали некоторое снижение потребления пищи и изменение химического состава сыворотки крови (снижение содержания неорганического фосфора, увеличение соотношения кальций/фосфор), массы органов (уменьшение селезенки и сердца, увеличение печени, почек и головного мозга) и гистопатологических изменений (поджелудочной железы и хронической центрилобулярной дегенерации). Эти наблюдения, как правило, были в группе введения высоких доз (320 мг/кг массы тела или около 72 × МРДЧ) и были более выраженными после 18 месяцев лечения. После 3 или 12 месяцев перорального приема циннаризина у собак все наблюдения были аналогичны контрольным, за исключением некоторого снижения массы тела (через 3 месяца при 80 мг/кг или около 18 × МРДЧ). Также были выявлены некоторые ограниченные гистопатологические находки (очаговая ядерная вакуолизация и сателлитоз в ЦНС, отек печени, изменения в поджелудочной железе, истощение лимфоидной ткани, ингибирование сперматогенеза и атрофия женских половых путей) через 12 месяцев при высокой дозе 20 мг/кг (~5 × МРДЧ). В исследованиях репродуктивной токсичности у крыс, кроликов и собак не было обнаружено влияния на фертильность и тератогенность. При очень высоких дозах (от 80 до 320 мг/кг, около 18–72 × МРДЧ) у крыс токсическое воздействие на материнский организм приводило к уменьшению размера помета, увеличению процента резорбции и снижению массы плода при рождении.

Исследование мутагенности *in vitro* с *Salmonella typhimurium* показало, что исходное соединение не является мутагенным до 10 мкмоль/чашку Петри. Однако после взаимодействия с нитритом и образования нитрозосоединений наблюдалась слабая мутагенная активность. Канцерогенность специально не оценивалась. Однако в течение хронического 18-месячного перорального введения у крыс не наблюдалось предопухолевых изменений вплоть до дозы, приблизительно в 72 раза превышающей максимальную рекомендуемую дозу для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный,
крахмал картофельный,
магния стеарат,
повидон К30,
тальк,
крахмал кукурузный,
лактозы моногидрат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. Два блистера помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Геден Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000230)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17 мая 2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Стугерон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.