

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



STUGERON®
СТУГЕРОН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15549/29.12.06

709/19.12.06 Мезул.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

STUGERON®

СТУГЕРОН

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 25 mg cinnarizine.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Поддържаща терапия при симптоми на лабиринтни нарушения, включващи световъртеж, замаяност, шум в ушите (тинитус), нистагъм, гадене и повръщане.

Профилактика на кинетози.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Нарушение на равновесието:

1 таблетка от 25 mg три пъти дневно.

Кинетози:

- ♦ възрастни - 1 таблетка от 25 mg половин час преди пътуване, дозата може да бъде повторена на всеки 6 часа.
- ♦ деца - половината от препоръчаната доза за възрастни.

За предпочитане е Стугерон да се приема след хранене.

Максималната препоръчителна доза не трябва да превишава 225 mg (9 таблетки). Ефекта на Стугерон върху световъртежа е дозо-зависим, необходимо е постепенно увеличаване на дозата.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стугерон е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към цинаризин или някое от помощните вещества.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Таблетките Стугерон съдържат лактоза и захароза, поради което може да са неподходящи за пациенти с непоносимост към лактоза, галактоземия или малабсорбция на глюкоза/галактоза.

Както други антихистамини Стугерон може да предизвика епигастрални смущения. Приемането му след хранене, намалява риска от стомашно дразнене.

При пациенти с Паркинсонова болест, приема на препарата трябва да става само след строга преценка на очаквания терапевтичен ефект и възможния риск от влошаване на заболяването.

Стугерон може да предизвика сънливост, предимно в началото на лечението. Необходимо е повишено внимание при едновременния прием на препарата с алкохол или депресанти на ЦНС.

При пациенти със закритоъгълна глаукома, пациенти със задръжка на урина, тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност, приема на препарата трябва да става само след строга преценка на очаквания терапевтичен ефект и потенциалния риск.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Алкохол/ЦНС депресанти/трициклични антидепресанти: Едновременната употреба може да потенцира седативния ефект на всяко от изброените лекарства или на Стугерон.

Едновременната употреба с *атропин* има адитивен ефект.

Диагностични влияния: Поради своя антихистаминов ефект може да предотврати появата на положителни реакции на индикаторите за кожна реактивност, при употреба до 4 дни преди кожната проба.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Въпреки че при опити с животни Стугерон не проявява тератогенни свойства, подобно на всички медикаменти, приемани по време на бременност, лечението със Стугерон трябва да става само, ако терапевтичният му ефект превишава потенциалните рискове за плода.

Не съществуват данни за отделянето му в човешкото мляко. Поради това не се препоръчва кърмене по време на терапия със Стугерон.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като е възможно да настъпи сънливост, особено в началото на лечението, е необходимо повишено внимание при изпълнението на дейности като шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможно е да настъпят сънливост и стомашно-чревни смущения. В повечето случаи те са преходни и могат да бъдат избегнати чрез постепено увеличаване на дозата до достигане на оптимална дозировка. В редки случаи са наблюдавани главоболие, сухота в устата, увеличение на теллото, изпотяване или алергични реакции. Съобщават се редки случаи на плосък лишей и лупус-подобни симптоми.

В медицинската литература има съобщени изолирани случаи на холестатична жълтеница.

При възрастни пациенти, при продължителна терапия са описани случаи на влошаване или поява на екстрапирамидни симптоми, понякога свързани с депресия. Това изисква спиране на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми:

Съобщени са остро предозирание с цинаризин в дози вариращи от 90 до 2,250 mg. Най-често съобщаваните признаци и симптоми, свързани с предозирание на цинаризин включват: промяна в яснотата на съзнанието, вариращо от сънливост до ступор и кома; повръщане, екстрапирамидни симптоми и хипотония. При ограничен брой малки деца са наблюдавани припадъци. Клиничните последици в повечето случаи не са били тежки, но са съобщавани и случаи на смърт след самостоятелно предозирание на цинаризин или в комбинация с други лекарства.

Лечение:

Няма специфичен антидот. При всяко предозирание, лечението е симптоматично, като включва и поддържащи грижи. През първия час след поглъщането може да се направи стомашна промивка. При необходимост може да се приложи активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Цинаризинът инхибира контракциите на съдовите гладко-мускулни клетки, като блокира калциевите канали. Освен този директен калциев антагонизъм, той намалява контрактилната активност на вазоактивните субстанции, като адреналин и серотонин, чрез блокиране на волтанено зависимите калциеви канали. Блокирането на калциевия инфлукс в клетката е селективно по отношение на тъканите и дава като резултат анти - вазоконстриктивно действие, без ефект върху кръвното налягане и пулса.

Цинаризинът подобрява недостатъчната микроциркулация и чрез увеличение на деформитета на еритроцитите и намаляване на кръвния вискозитет. Повишава клетъчната устойчивост към хипоксия.

Инхибира стимулацията на вестибуларния апарат, което води до подтискане на нистагма и други автономни нарушения. Остри присъпи на световъртеж могат да бъдат предотвратени или намалени чрез цинаризин.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Цинаризинът достига пикови плазмени нива в рамките на 1-3 часа след приема. Свързането с плазмените протеини е 91 %. Неговият елиминационен полуживот е 4 часа.

Цинаризинът се метаболизира напълно. Около 1/3 от неговите метаболити се отделят с урината и 2/3 с изпражненията.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не се различават от съществуващите данни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза, царевично нишесте, талк, захароза, хидрогенирано растително масло, поливидон.

Lactose monohydrate	158.8 mg
Maize starch	38.8 mg
Sucrose	15 mg
Polyvidone K90	2.4 mg
Talc	7.5 mg
Hydrogenated vegetable oil	2.5 mg

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ.

Съхранение под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Блистери, съдържащи 50 таблетки от 25 mg. (два блистера х 25 таблетки в блистер)

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010959

9. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

Borgo San Michele

04010 Latina, Italy

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ В СТРАНАТА

м. декември 2006

