Листок-вкладыш – информация для пациента

Стугерон®, 25 мг, таблетки

Действующее вещество: циннаризин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Стугерон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Стугерон®.
3. Прием препарата Стугерон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Стугерон®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Стугерон®, и для чего его применяют

Препарат Стугерон® содержит действующее вещество циннаризин, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «Блокаторы медленных кальциевых каналов».

Циннаризин препятствует сужению сосудов, не влияя на артериальное давление и частоту сердечных сокращений; улучшает ток крови в мелких сосудах и повышает устойчивость клеток к гипоксии. Циннаризин предупреждает появление или снижает выраженность острых эпизодов ощущения вращения (вертиго).

Показания к применению

Стугерон® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для облегчения симптомов:
- нарушения равновесия – чувства вращения (вертиго), тошноты, рвоты, звона в ушах (тиннитуса) и непроизвольных движений глаз (нистагма);
- нарушения мозгового кровообращения, включая головокружение, звон в ушах (тиннитус), головную боль сосудистого генеза, раздражительность, замкнутость, потерю памяти и нарушение концентрации внимания;
- нарушения периферического кровообращения, включая синдром Рейно, акроцианоз, «перемежающуюся» хромоту, трофические нарушения и варикозные язвы, парестезию, ночные спазмы, похолодание в конечностях;
- для профилактики «дорожной болезни» (морской и воздушной болезни) и мигрени.

Стугерон® применяется у детей в возрасте от 5 лет:
- для профилактики «дорожной болезни» (морской и воздушной болезни).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Стугерон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Стугерон®:

- если у Вас аллергия на циннаризин или любые другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров;
- у детей в возрасте до 5 лет.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Стугерон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Если у Вас болезнь Паркинсона, Вам следует посоветоваться с врачом, который примет решение о том, можно ли Вам принимать Стугерон®. У пациентов с болезнью Паркинсона симптомы основного заболевания могут усилиться, поэтому таким пациентам Стугерон® можно принимать только в том случае, если преимущества от его применения превышают возможный риск ухудшения состояния.
Прием препарата Стугерон®, как и прием других антигистаминных препаратов, может вызывать боль в верхней части живота (в области желудка). Прием препарата 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 центральную нервную систему, или с лекарственными препаратами, применяемыми для лечения депрессии (трициклическими антидепрессантами).

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте до 5 лет, т.к. эффективность и безопасность применения у детей этой возрастной категории не установлены.

Другие препараты и препарат Стугерон®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Стугерон® может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, поэтому следует соблюдать осторожность при совместном приеме с алкоголем, снотворными или седативными средствами и другими лекарственными препаратами, действующими на центральную нервную систему (трициклическими антидепрессантами).
Данное лекарственное средство может повлиять на результаты кожных проб для диагностики аллергии. Если Вы приняли препарат Стугерон® менее чем за 4 дня до проведения проб, следует сообщить об этом врачу.

Препарат Стугерон® с пищей и напитками
Стугерон® может вызывать дискомфорт/боль в области желудка; прием препарата после еды может уменьшить раздражение желудка. Предпочтительно принимать Стугерон® после еды.
Алкоголь может усиливать сонливость, вызванную приемом препарата Стугерон®.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Не принимайте препарат Стугерон® во время беременности.
Не принимайте препарат Стугерон® в период грудного вскармливания или прекратите грудное вскармливание на время лечения препаратом Стугерон®.

Управление транспортными средствами и работа 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.

Препарат Стугерон® содержит лактозу
Каждая таблетка препарата Стугерон® содержит 175 мг лактозы (в виде лактозы моногидрата). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Стугерон®

Рекомендуемая доза
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Обычный режим дозирования для взрослых:
При нарушениях равновесия: по 1 таблетке три раза в день.
При нарушениях мозгового кровообращения: по 1 таблетке три раза в день.
При нарушениях периферического кровообращения: по 2−3 таблетки три раза в день.
Для профилактики приступов мигрени: по 1 таблетке три раза в день.
Для профилактики «дорожной болезни»: 1 таблетка минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые шесть часов.
Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток) в сутки.

Применение у детей и подростков
Для профилактики «дорожной болезни»:
- Подросткам в возрасте 13 лет и старше – 1 таблетка 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.

Путь и (или) способ введения
Внутрь, после еды. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии
Доза, способ и длительность применения препарата Стугерон® должны соответствовать рекомендациям врача.

Если Вы приняли препарата Стугерон® больше, чем следовало
Если Вы приняли препарата Стугерон® больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Врач подскажет, какие действия необходимо предпринять.

Если Вы забыли принять препарат Стугерон®
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу, как обычно, и продолжайте курс лечения.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Стугерон®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– сонливость, тошнота, увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– повышенная сонливость (гиперсомния), летаргия, утомляемость;
– дискомфорт в области желудка, рвота, боль в верхней части живота, нарушение пищеварения (диспепсия);
– избыточное потоотделение (гипергидроз).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

– непроизвольные (мышечные) движения (дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор);
– поражения кожи (лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка);
– ригидность мышц.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

5. Хранение препарата Стугерон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»).
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Стугерон® содержит

Действующим веществом является циннаризин.

Каждая таблетка содержит 25 мг циннаризина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, магния стеарат, повидон К30, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Стугерон® и содержимое его упаковки

Таблетки

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

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

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 (≥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 внутрибрюшинного 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 «Гедеон 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.