

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

СТИМОЛ®

(STIMOL®)

Склад:

діюча речовина: цитруліну малат;

1 пакетик містить цитруліну малату 1 г;

допоміжні речовини: натуральний розчин апельсинової сангрії, концентрований розчин натрію гідроксиду, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або жовтувата рідина з апельсиновим запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ А16А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитруліну малат – це еквімолекулярна суміш малату та L-цитруліну.

Малат стимулює цикл Кребса та активує механізм утворення енергії на клітинному рівні, знижує рівень лактату в крові та тканинах, запобігає розвитку молочнокислого ацидозу та підвищує рівень АТФ. Цитрулін – це одна з амінокислот, яка входить до циклу сечовини, активує утворення та виведення сечовини з організму.

Фармакокінетика.

Цитруліну малат швидко всмоктується у кишечнику. Максимальна концентрація досягається через 45 хвилин, перевищуючи вихідну концентрацію в 6-15 разів, і повертається до вихідного рівня через 5-6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування функціональної астенії:

- фізична астенія;
- психічна астенія;
- постінфекційна астенія;
- післяопераційна астенія;
- астенія у літньому віці;
- астенія у спортсменів;
- вегето-судинна дистонія за гіпотонічним типом;
- алкогольно-абстинентний синдром;
- сексуальна астенія.

Препарат показаний при симптомах астенії: загальна слабкість, емоційна лабільність, хронічна втома, низька працездатність, сонливість.

Препарат показаний при м'язовому болю та судомах, спричинених накопиченням лактату після фізичних навантажень. Рекомендований у період реконвалесценції при захворюваннях, що призводять до розвитку астеновегетативного синдрому.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Один пакетик Сtimолу® містить приблизно 30 мг (1,3 ммоль) натрію для доведення рН розчину до 3,3. Це необхідно враховувати при застосуванні препарату хворим, які перебувають на безсольовій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо, попередньо розчинивши вміст пакетика у 100 мл води або підсолодженого напою. Приймати під час прийому їжі.

Дорослим: по 1 пакету 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 років: по 1 пакету 2 рази на добу.

Рекомендований курс лікування – 4 тижні.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 6 років вивчені недостатньо. Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування. Не описане.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливий незначний біль в епігастрії, алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у пакету. По 18 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БІОКОДЕКС.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція/1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France.

И Н С Т Р У К Ц И Я

по медицинскому применению лекарственного средства

СТИМОЛ®

(STIMOL®)

Состав:

действующее вещество: цитруллина малат;

1 пакетик содержит цитруллина малата 1 г;

вспомогательные вещества: натуральный раствор апельсиновой сангрии, концентрированный раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или желтоватая жидкость с апельсиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Аминокислоты и их производные. Код АТХ А16А А.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Цитруллина малат – это эквимолекулярная смесь малата и L-цитруллина.

Малат стимулирует цикл Кребса и активизирует механизм образования энергии на клеточном уровне, снижает уровень лактата в крови и тканях, предотвращает развитие молочнокислого ацидоза и повышает уровень АТФ. Цитруллин – это одна из аминокислот, которая входит в цикл мочевины, активизирует образование и выведение мочевины из организма.

Фармакокинетика.

Цитруллина малат быстро всасывается в кишечнике. Максимальная концентрация достигается через 45 минут, превышая исходную концентрацию в 6-15 раз, и возвращается к исходному уровню через 5-6 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение функциональной астении:

- физическая астения;
- психическая астения;
- постинфекционная астения;
- послеоперационная астения;
- астения в пожилом возрасте;
- астения у спортсменов;
- вегето-сосудистая дистония по гипотоническому типу;
- алкогольно-абстинентный синдром;
- сексуальная астения.

Препарат показан при симптомах астении: общая слабость, эмоциональная лабильность, хроническая усталость, низкая трудоспособность, сонливость.

Препарат показан при мышечной боли и судорогах, которые появляются вследствие накопления лактата после физических нагрузок. Препарат рекомендован в период реконвалесценции заболеваний, которые приводят к развитию астеновегетативного синдрома.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата. Язва желудка или

двенадцатиперстной кишки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не выявлено.

-

Особенности применения.

Один пакетик Сtimoла® содержит примерно 30 мг (1,3 ммоль) натрия для доведения рН раствора до 3,3. Это необходимо учитывать при назначении препарата больным, находящимся на бессолевой диете.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применяют внутрь, предварительно растворив содержимое пакетика в 100 мл воды или подслащенного напитка. Принимать во время приёма пищи.

Взрослым: по 1 пакетiku 3 раза в сутки.

Детям старше 6 лет: по 1 пакетiku 2 раза в сутки.

Рекомендованный курс лечения – 4 недели.

Дети. Эффективность и безопасность применения препарата детям младше 6 лет изучены недостаточно. Препарат применять детям старше 6 лет.

Передозировка. Не описана.

Побочные реакции.

В отдельных случаях возможна незначительная боль в эпигастрии, аллергические реакции.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 мл в пакетике. По 18 пакетиков в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. БИОКОДЕКС.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Адрес производства: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция/1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France.