

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СТИЛЕН (Stillen®)

Склад: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: *діюча речовина:* 60 мг екстракту листя полину Artemisiae Argyi, м'який (20:1), що містить 0,48 – 1,44 мг еупатіліну та 0,15 – 0,45 мг джейсеозидину, екстрагент етанол 95 %; *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; поллоксамер; натрію кроскармелоза; кальцію силікат; тальк; магнію стеарат;

покриття: Опадрай білий (Opadry® OY-C-7000A (white)), Опадрай зелений (Opadry® 80W41066 (Green*)), Опаглос прозорий (Opaglos® 97W19196 (Clear)); *тартразин (E102), індигокармін (E132), бриліантовий блакитний FCF (E133).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, зеленого кольору і овальної форми з тисненням «SLT» на одній стороні і «DA» – на іншій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування захворювань, пов'язаних із порушенням кислотності.

Код АТХ А02Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Стилен чинить загоювальну дію на слизову шлунка при гастритах шляхом посилення регенеративних процесів в уражених клітинах слизової оболонки. Репаративні властивості лікарського засобу забезпечуються флавоноїдами, які стимулюють синтез білка і покращують місцеве кровопостачання.

Протизапальна активність Стилену реалізується через виражені антиоксидантні властивості, які запобігають пероксидації ліпідів і блокують утворення біореактивних форм кисню, пригнічуючи вивільнення лейкотрієну D4, спричиненого *Helicobacter pylori* in vitro, і знижують активацію транскрипційного фактора NF-κB, асоційованого із запаленням. Стилен захищає слизову оболонку шлунка від пошкоджувальної дії різних ульцерогенів, таких як алкоголь і нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ). Захист слизової шлунка від пошкодження, спричиненого алкоголем, здійснюється за рахунок пригнічення активності ксантиноксидази та оксидативного стресу. Запобігання пошкодженню слизової шлунка при застосуванні НПЗЗ забезпечується за рахунок підвищеного вивільнення ендогенного простагландину E2 з перитонеальних нейтрофілів і зниження вироблення простагландину F1α. Стилен стимулює секрецію слизу епітелієм шлунка, при цьому не впливаючи на базальну секрецію шлункового соку та вироблення соляної кислоти.

Фармакокінетика. Стилен є рослинним лікарським засобом і фармакокінетичні випробовування не проводять.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування уражень слизової оболонки шлунка (ерозії, геморагії, гіперемія, набряк) при гострих і хронічних гастритах; гастритах, викликаних інфекцією *Helicobacter pylori* (в разі одночасного призначення лікарських засобів, що використовуються для ерадикації *Helicobacter pylori*).

Профілактика гастритів, викликаних прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Противоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Особливі заходи безпеки.

З обережністю застосовувати пацієнтам із:

- тромбозом (тромбоз судин головного мозку, інфаркт міокарда, тромбоз флебіт тощо);
- коагулопатією;
- тяжкими порушеннями функції печінки, нирок, серця, легень і захворюваннями крові;
- симптомами алергії на лікарські засоби (висип, лихоманка, свербіж тощо) або з симптомами алергії на лікарські засоби в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дані про взаємодію з іншими лікарськими засобами відсутні.

Особливості застосування. Якщо не спостерігається поліпшення симптомів через 2 тижні застосування, слід переглянути терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність Протипоказано (підвищує тонус матки).

Годування груддю. Невідомо, чи потрапляє лікарський засіб у грудне молоко. Тому його не слід застосовувати жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Досліджень впливу на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

Стилен призначають внутрішньо за 20-30 хвилин до прийому їжі по 1 таблетці 3 рази на день.

Максимальна разова доза – 1 таблетка. Максимальна добова доза – 3 таблетки. Тривалість курсу лікування – 2-4 тижні.

Діти. Через відсутність досвіду застосування дітям Стилен не слід призначати пацієнтам до 18 років.

Передозування. Дослідження випадків передозування при застосуванні таблеток не проводилися.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: іноді спостерігалися нудота, анорексія, діарея, блювання, печія і біль у верхній частині живота.

З боку нервової системи: іноді спостерігалися запаморочення і головний біль.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: іноді спостерігалися висип і свербіж.

З боку гепатобіліарної системи: іноді спостерігалось підвищення рівня АЛТ.

Є повідомлення про набряк обличчя, хоча причинний зв'язок з прийомом препарату Стилен не встановлено.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Донг-А СТ Ко., Лтд., Республіка Корея.

Місцезнаходження виробника та адреса місце впровадження його діяльності. (2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Пексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхон-Намдо, Республіка Корея.