

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

28.10.2021 № 2374

Реєстраційне посвідчення  
№ UA/15426/01/01

### ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

#### СТИЛЕН (Stillen®)

##### **Склад:**

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:

*діюча речовина:* 60 мг екстракту листя полину *Artemisiae Argui*, 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; полоксамер; натрію кроскармелоза; кальцію силікат; тальк; магнію стеарат;

покриття: Спектрабленд білий СМ-1320, Спектрабленд зелений СМ-1321, Спектрабленд прозорий СМ-1212, віск карнаубський.

**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 Стилен забезпечуються флавоноїдами, які стимулюють синтез білка і покращують місцеве кровопостачання.

Протизапальна активність Стилену реалізується через виражені антиоксидантні властивості, які запобігають пероксидації ліпідів, блокують утворення біореактивних форм кисню, пригнічуючи вивільнення лейкотрієну D4, спричинене *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 ендogenous простагландину E<sub>2</sub> з перитонеальних нейтрофілів і зниження продукування простагландину F<sub>1α</sub>. Стилен стимулює секрецію слизу епітелієм шлунка, при цьому не впливаючи на базальну секрецію шлункового соку та продукування соляної кислоти.

###### *Фармакокінетика.*

Стилен є рослинним лікарським засобом, і фармакокінетичні випробування з ним не проводять.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Olal*

*[Signature]*

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Лікування уражень слизової оболонки шлунка (ерозії, геморагії, гіперемія, набряк) при гострих і хронічних гастритах, у тому числі викликаних інфекцією *Helicobacter pylori*.  
Профілактика гастритів, викликаних прийомом НПЗЗ.

### **Противоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дані про взаємодію з іншими лікарськими засобами відсутні.

### **Особливості застосування.**

Застосування лікарського засобу Стилен не вивчалось у пацієнтів з гастритом, який був обтяжений анамнезом гастротомії, супроводжувався супутньою виразкою дванадцятипалої кишки та був спричинений застосуванням НПЗЗ.

За даними клінічних досліджень тривалість лікування складає два тижні, а тривалість профілактики - чотири тижні.

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

З обережністю застосовувати пацієнтам із:

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

Стилен містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Стилен містить барвник тартразин (E 102), який може спричинити алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність.* Протипоказано (підвищує тонус матки).

*Період годування груддю.* Невідомо, чи потрапляє лікарський засіб Стилен 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.**

Лікарський засіб Стилен застосовувати перорально по 1 таблетці 3 рази на день.

### **Діти.**

Через відсутність досвіду застосування лікарського засобу Стилен дітям його не слід призначати пацієнтам до 18 років.

### **Передозування.**

Досліджень випадків передозування при застосуванні лікарського засобу Стилен не проводилося.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



### **Побічні реакції.**

У клінічних дослідженнях гострого або хронічного гастриту були зареєстровані такі 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 висипання і свербіж.

*З боку гепатобіліарної системи:* іноді спостерігалося підвищення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ).

У клінічному дослідженні профілактики гастритів, викликаних прийомом НПЗЗ, були зареєстровані наведені нижче побічні реакції. Перед клінічним дослідженням пацієнти застосовували Стилен одночасно із НПЗЗ. Таким чином, чи пов'язані нижченаведені побічні реакції із НПЗЗ, чи із застосуванням Стилену, невідомо. Крім того, причинно-наслідковий зв'язок з прийомом лікарського засобу Стилен не встановлено.

*З боку серцево-судинної системи:* іноді спостерігалося серцебиття.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* дуже часто спостерігалося здуття живота, біль у верхній частині живота, печія, позиви до блювання, діарея; іноді спостерігалися біль у нижній частині живота, запор, диспепсія, відрижка, підвищення моторики шлунково-кишкового тракту, гастроєзофагеальний рефлюкс, блювання і відчуття голоду.

*З боку гепатобіліарної системи:* часто спостерігалося підвищення рівня АЛТ; іноді спостерігалося підвищення рівня сироваткового білірубіну.

*Метаболічні розлади:* іноді спостерігалося підвищення апетиту.

*З боку нервової системи:* іноді спостерігався головний біль.

*З боку психіки:* іноді спостерігалося безсоння.

*З боку нирок і сечовидільної системи:* іноді відмічалася дизурія.

*З боку дихальної системи:* іноді спостерігався назофарингіт.

*Лабораторні показники:* іноді спостерігалося підвищення рівня лактатдегідрогенази сироватки крові.

Є повідомлення про набряк обличчя, хоча причинно-наслідковий зв'язок з прийомом лікарського засобу 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.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Штукет узгоджено 08.09.2021 Шуклас D.C.