ЛП-№(007864)-(РГ-RU) от 28.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НОМИГРЕН®

Регистрационный номер:

Торговое название: НОМИГРЕН®

Международное непатентованное или группировочное название:

Камилофин + Кофеин + Меклоксамин + Пропифеназон + Эрготамин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующие вещества:

Пропифеназон	200,000 мг
Кофеин	80,000 мг
Камилофина хлорид	25,000 мг
Меклоксамина цитрат	20,000 мг
Эрготамина тартрат	0,750 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, кросповидон, тальк, магния стеарат, желатин, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, краситель железа оксид красный, титана диоксид, макрогол 6000, полиакрилат дисперсия, полисорбат 80, кармеллоза натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, двояковыпуклые, темно-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; противомигренозные препараты; алкалоиды спорыньи.

Код АТХ: N02CA52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает противомигренозное, спазмолитическое и анальгезирующее действие.

Эрготамин - алкалоид спорыньи; является частичным агонистом серотониновых рецепторов, неизбирательно блокирует 5-HT1A-1D-рецепторы. Для эрготамина характерна альфа-адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических и мозговых сосудов. В связи с этим на фоне действия эрготамина преобладает тонизирующее влияние на периферические и мозговые сосуды, что имеет терапевтическое значение при купировании приступов мигрени.

Пропифеназон обладает анальгезирующим действием.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина и усиливает его терапевтический эффект. Также кофеин оказывает тонизирующее действие на мозговые сосуды.

Камилофин оказывает спазмолитическое действие, устраняя начальный вазоспазм в продромальной фазе приступа мигрени.

Меклоксамин оказывает антихолинергическое, антигистаминное, умеренно седативное и противорвотное действие.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

После приема внутрь эрготамин в небольшой степени всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность низкая вследствие интенсивного метаболизма при "первичном прохождении" через печень. Основные метаболиты выводятся через кишечник с желчью. Около 4% выводится почками в неизмененном виде. Выведение эрготамина носит двухфазный характер. Период полувыведения ($T_{1/2}$) в конечной фазе - 21 ч.

Кофеин хорошо всасывается в кишечнике (в т.ч. толстом). $T_{1/2}$ составляет около 5 ч. Около 10% выводится почками в неизмененном виде.

После приема внутрь около 25% пропифеназона подвергается метаболизму при "первичном прохождении" через печень, объем распределения составляет 0,4 л/кг, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 30-40 мин, максимальный эффект - через 90 мин, $T_{1/2}$ – от 2,1-2,4 ч, выводится почками.

$T_{1/2}$ меклоксамина и камилофина – 1,5-2 ч, выводятся почками.

Показания к применению

Острые приступы мигрени (в т.ч. сопровождающиеся аурой) и мигренеподобные головные боли сосудистого генеза.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, стенокардия, выраженный атеросклероз, пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, артериальная гипертензия), выраженные облитерирующие заболевания периферических сосудов, глаукома, доброкачественная гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи, тиреотоксикоз, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, сепсис, беременность и период лактации, возраст младше 15 лет, непереносимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью: нарушения сна, тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства), мегаколон, пожилой возраст, одновременный прием глюкокортикостероидов, мигрень, сопровождающаяся очаговыми неврологическими нарушениями.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Номигрен® противопоказано при беременности (вследствие его эффекта стимулирования матки).

Не рекомендуется применение препарата в период лактации, так как эрготамин и кофеин проникают в грудное молоко в достаточных количествах (существует риск развития эрготизма у ребенка). При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Номигрен® следует принимать в самом начале приступа.

Для первого приема рекомендуемая доза составляет 1-2 таблетки внутрь, запивая водой, если через 30 мин улучшения состояния не наступает, следует принять еще 1-2 таблетки. Максимальная суточная доза не более 4 таблеток, максимальная доза в течение 1 недели не более 10 таблеток.

Препарат не рекомендуется применять длительно: после 7 дней применения в случаях, требующих длительного лечения, делают перерыв на 3-4 дня.

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): нарушения сна, повышенная возбудимость; при длительном применении возможно развитие привыкания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторная тахикардия, изменения на ЭКГ, повышение артериального давления (АД), боли в области сердца, брадикардия, боли в мышцах, уменьшение пульсации в конечностях, парестезии в конечностях (большинство указанных эффектов связано с повышением тонуса периферических сосудов).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота; редко - диарея.

Прочие: слабость в ногах; редко - периферические отеки, кожный зуд.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, общая слабость, парестезии, шум в ушах, боль и цианоз нижних конечностей (с понижением или полным отсутствием пульсации на периферических артериях), повышение или снижение АД, тахикардия, сонливость, ступор, судороги, тревожность.

Лечение: промывание желудка, если прошло не более 4 ч после приема препарата, прием активированного угля, при необходимости - проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Амантадин, хинидин и трициклические антидепрессанты потенцируют действие препарата.

Номигрен® усиливает эффект этанола и седативных средств.

Альфа-адреностимуляторы, бета-адреноблокаторы и никотин усиливают сосудосуживающее действие препарата.

Нельзя назначать одновременно с сосудосуживающими средствами, т.к. это может привести к опасной для жизни артериальной гипертензии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При одновременном применении с агонистами серотонина (в т.ч. с суматриптаном) повышается риск развития пролонгированных вазоспастических реакций.

При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов (в т.ч. с эритромицином) возможно повышение концентрации эрготамина в плазме крови.

Особые указания

Не применять препарат с целью профилактики приступа мигрени!

Пациентам, принимающим Номигрен®, необходимо периодически контролировать картину крови.

При систематическом приеме содержащих эрготамин препаратов следует предупредить пациента о необходимости строго придерживаться назначенных доз во избежание развития явлений эрготизма: спазм периферических сосудов - потеря чувствительности, парестезии, ощущение "покалывания" в конечностях, боли в нижних конечностях, цианоз (особенно пальцев), выраженное уменьшение пульсации, а также нарушениями со стороны ЦНС - головокружение, ступор, кома, судороги.

При появлении таких симптомов, как онемение кончиков пальцев кистей или стоп, боли в области сердца, ускорение или замедление частоты сердечных сокращений, прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Номигрен® может влиять на психофизические способности пациента, особенно при одновременном приеме с алкоголем или препаратами, угнетающими ЦНС. Нельзя управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами на протяжении 2-3 ч после приема препарата Номигрен®.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 10 или 20 таблеток, покрытых оболочкой в белой полипропиленовой тубе, укупоренной белой пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель

АО Босналек, Босния и Герцеговина

53, Юкичева ул., 71000 Сараево

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство АО "Босналек"

119435, г. Москва, Саввинская наб., д.11.

Тел./факс 8 (495) 771-76-32

www.bosnalijek-rf.ru