ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

(информация для специалистов)

НИМОТОП® (NIMOTOP®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Нимотоп®

Международное непатентованное название: нимодипин

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: Один флакон с 50 мл инфузионного раствора содержит 10 мг нимодипина (активное вещество).

Вспомогательные вещества: этанол 96%, макрогол 400, натрия цитрат, лимонная кислота безводная, вода для инъекций.

Описание. Прозрачный, слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК).

Код АТХ: [C08CA06]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Нимодипин обладает цереброваздилатирующим действием, предотвращает или устраняет спазм сосудов, спровоцированный различными вазоактивными веществами (в т.ч. серотонином, простагландинами и гистамином), обладает нейро- и психотропной активностью.

У пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения нимодипин, расширяя сосуды головного мозга, улучшает мозговое кровообращение. При этом дополнительная перфузия, как правило, сильнее выражена в области поврежденных и ранее недостаточно перфузируемых кровью участков мозга. Применение нимодипина позволяет значительно снизить уровень смертности и частоту наступающих вследствие субарахноидального кровоизлияния ишемических неврологических расстройств.

Фармакокинетика.

Всасывание. При продолжительной инфузии со скоростью 0.03 мг/кг/ч средняя стабильная концентрация нифедипина в плазме крови составляет 17.6-26.6 нг/мл. После внутривенной болюсной инфузии отмечается двухфазное снижение концентрации нимодипина в плазме крови через 5-10 мин и примерно через 60 мин. Объем распределения составляет 0.9-1.6 л/кг веса, общий клиренс – 0.6-1.9 л/ч/кг.

Распределение. Нимодипин интенсивно связывается с белками плазмы крови (97-99%). Проникает через плацентарный барьер. Концентрация нимодипина и его метаболитов в грудном молоке существенно превышает концентрацию в плазме крови.

После внутривенного введения концентрация нимодипина в спиномозговой жидкости составляет около 0.5% от концентрации в плазме крови.

Метаболизм и выведение. Нимодипин метаболизируется путем дегидрогенизации дигидропиридинового кольца и окислительного расщепления эфиров. Три основных метаболита, обнаруживающиеся в плазме крови, не обладают клинически значимой фармакологической активностью.

Влияние нимодипина на активность печеночных ферментов не изучалось. У человека метаболиты на 50% выводятся почками и на 30% с желчью.

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение ишемических неврологических расстройств, вызванных спазмом сосудов головного мозга на фоне субарахноидального кровоизлияния вследствие разрыва аневризмы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В виду серьезности показаний единственным абсолютным противопоказанием является индивидуальная непереносимость, возраст до 18 лет.

С осторожностью Нимотоп назначают в следующих ситуациях: выраженная брадикардия, артериальная гипотензия (систолическое давление менее 100 мл.рт.ст.), ишемия миокарда, выраженная сердечная недостаточность, повышение внутричерепного давления, генерализованный отек головного мозга, печёночная и почечная недостаточность.

Препарат содержит 23,7 объемных процента этанола, это должно быть учтено при назначении страдающим алкоголизмом с ухудшением метаболизма алкоголя, беременным и кормящим женщинам и пациентам с заболеваниями печени, эпилепсией.

Применение в период беременности и лактации. Применение Нимотопа во время беременности всегда требует тщательной оценки соотношения факторов пользы и риска с учётом тяжести клинической картины.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования:

Внутривенная инфузия. В начале терапии в течение 2 часов вводится по 1 мг нимодипина в час (5 мл инфузионного раствора Нимотоп), приблизительно 15 мкг/кг/час. При хорошей переносимости (прежде всего при отсутствии заметного снижения артериального давления), через 2 часа дозу увеличивают до 2 мг нимодипина в час (приблизительно 30 мкг/кг/час). Начальная доза для пациентов с весом значительно ниже 70 кг или лабильным артериальным давлением должна составлять 0,5 мг нимодипина в час.

Инфузионный раствор Нимотоп применяется для непрерывного внутривенного вливания через центральный катетер с использованием инфузионного насоса и трехканального запорного крана одновременно с одним из следующих растворов: 5% декстроза, 0,9% натрия хлорид, раствор Рингера, раствор Рингера с магнием, раствор декстрана 40 или 6% гидроксиэтилированного крахмала в соотношении примерно 1:4 (Нимотоп / другой раствор). В качестве сопутствующей инфузии также может использоваться маннитол, человеческий альбумин или кровь.

Раствор Нимотоп нельзя добавлять в инфузионный сосуд или смешивать с другими препаратами. Рекомендуется продолжать введение нимодипина в ходе анестезии, хирургических вмешательств и ангиографии.

Для соединения полиэтиленовой трубки, по которой поступает раствор Нимотоп, канала поступления сопутствующего раствора и центрального катетера необходимо использовать трёхканальный запорный кран.

Профилактическое использование. Внутривенную терапию нимодипином следует начинать не позднее, чем через 4 дня после кровоизлияния, и продолжать в течение всего периода максимального риска развития вазоспазма, то есть до 10-14 дней после субарахноидального кровоизлияния.

"БАЙЕР" А/О "BAYER" МОСКВА

После окончания инфузионной терапии в течение следующих 7 дней рекомендуется пероральный прием таблетированной формы нимодипина в дозе 60 мг х 6 раз в сутки с промежутками в 4 часа.

Терапевтическое применение. Если уже имеют место ишемические неврологические нарушения, обусловленные вазоспазмом вследствие субарахноидального кровоизлияния, инфузионную терапию следует начинать как можно раньше и проводить в течение не менее 5, но не более 14 дней.

После окончания инфузионной терапии в течение следующих 7 дней рекомендуется пероральный прием таблетированной формы нимодипина в дозе 60 мг 6 раз в сутки (каждые 4 часа).

Если в ходе терапевтического или профилактического использования раствора Нимотоп производится хирургическое лечение кровоизлияния, внутривенную терапию нимодипином необходимо продолжать как минимум в течение 5 дней после оперативного вмешательства.

Введение в цистерны головного мозга. В ходе хирургического вмешательства свежеприготовленный раствор нимодипина (1 мл инфузионного раствора Нимотопа и 19 мл раствора Рингера), подогретый до средней температуры тела, можно вводить интрацистернально. Раствор необходимо использовать сразу после приготовления.

Если у пациента появляются неблагоприятные реакции на применение препарата, следует либо снизить дозу, либо прекратить терапию нимодипином. При тяжелых нарушениях функции печени, особенно при циррозе печени, биодоступность нимодипина может быть повышена из-за снижения интенсивности первичного метаболизма и замедления метаболической инактивации. Следствием этого может явиться усугубление основного и побочного действий препарата, в частности, его гипотензивного эффекта. В таких случаях дозу препарата следует снизить, исходя из степени снижения артериального давления; при необходимости лечение следует прервать.

Нимодипин чувствителен к воздействию света, поэтому следует избегать прямого попадания на него солнечного света: следует использовать стеклянные шприцы и соединительные трубки чёрного, коричневого, жёлтого или красного цвета; кроме того, инфузионный насос и трубки целесообразно обернуть светонепроницаемой бумагой. При рассеянном дневном свете или искусственном освещении Нимотоп можно использовать в течение 10 часов без проведения специальных защитных мероприятий.

Нимодипин, активное вещество инфузионного раствора Нимотоп, абсорбируется поливинилхлоридом, для его парентерального введения можно использовать только системы с полиэтиленовыми трубками.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: зуд, сыпь.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические расстройства, тошнота, диарея, сухость во рту, изменение аппетита, в редких случаях - илеус.

Со стороны нервной системы: головная боль, при приеме таблеток – головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: значительное снижение артериального давления, особенно при повышенных исходных значениях, «приливы» крови к лицу, брадикардия, чувство жара в голове, повышенная потливость, тахикардия, развитие или усугубление имевшейся сердечной недостаточности и ишемии миокарда.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения.

Влияние на лабораторные показатели: повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы, нарушение функции почек с повышением

"БАЙЕР" А/О "БАЙЕР" МОСКВА

концентрации мочевины и/или креатинина в плазме крови. При лечении следует учитывать, что препарат содержит 23,7 объемных % спирта (200 мг спирта на 1 мл раствора) и 17% полиэтиленгликоля 400.
Местные реакции: флебит (при введении инфузионного раствора Нимотоп в периферические вены без сопутствующего раствора).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При острой передозировке Нимотопа могут возникнуть следующие симптомы: значительное снижение артериального давления, тахикардия или брадикардия.
При появлении симптомов острой передозировки применение нимодипина нужно немедленно прекратить. Мероприятия по оказанию неотложной помощи при передозировке определяются ее симптомами. Если отмечается значительное падение артериального давления, следует ввести внутривенно допамин или норэпинефрин. Так как специфические антидоты нимодипина не известны, дальнейшая терапия других побочных действий должна быть симптоматической.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Длительное применение нимодипина с флуоксетином приводит к повышению концентрации нимодипина в плазме крови в среднем на 50%. Концентрация флуоксетина значительно снижается, при этом содержание активного метаболита флуоксетина - норфлуоксетина не меняется.
Одновременное длительное применение нимодипина и нортриптилина приводит к небольшому снижению концентрации нимодипина (при этом концентрация нортриптилина в плазме крови не изменяется). У пациентов, находящихся на долговременной терапии галоперидолом, не обнаружено лекарственного взаимодействия нимодипина с галоперидолом.
Одновременное внутривенное назначение зидовудина и нимодипина приводит к значительному увеличению AUC для зидовудина и снижению объема его распределения и клиренса.
В комбинации с препаратами, снижающими артериальное давление:

- диуретиками
- бета-адреноблокаторами
- ингибиторами АПФ
- блокаторами АТ-1-рецепторов
- другими антагонистами кальция
- альфа-адреноблокаторами
- метилдопой
- ингибиторами фосфодиэстеразы

Нимотоп может усиливать гипотензивный эффект .
Одновременная терапия потенциально нефротоксичными препаратами (например, аминогликозидами, цефалоспоринами, фуросемидом) может вызвать нарушение функции почек. В случае проведения подобного лечения, а также у больных с почечной недостаточностью, лечение должно проводиться под тщательным контролем. При обнаружении нарушения функций почек прием нимодипина следует прекратить.
Инфузионный раствор Нимотопа содержит 23,7 объемных % спирта, необходимо учитывать возможное взаимодействие спирта с другими лекарственными препаратами.

"БАЙЕР" А/О "BAYER"

В исследовании на обезьянах одновременное назначение зидовудина и внутривенное болюсное введение нимодипина приводило к снижению клиренса зидовудина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Из-за возможного развития головокружения применение нимодипина может нарушать способность к управлению транспортными средствами и механизмами. При применении инфузионного раствора Нимотоп этот фактор обычно не имеет значения.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Раствор для инфузий, 0,2 мг/мл.

По 50 мл во флаконы коричневого стекла; по 1 флакону вместе с инструкцией по применению и полиэтиленовой соединительной трубкой для инфузомата в картонную коробку.

По 50 мл во флаконы коричневого стекла, по 1 флакону вместе с инструкцией по применению и полиэтиленовой соединительной трубкой для инфузомата в картонную пачку; по 5 картонных пачек упаковывают в полиэтиленовую пленку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. При температуре не выше 30°С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ. ***4 года.*** Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Байер Хелскэр АГ, D-51368, Леверкузен, Германия.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

115477 Москва, ул. Кантемировская, 58.

Телефон: + 7 (495) 231 12 00, факс: +7 (495) 231 12 02.

www.bayerscheringpharma.ru

И. о. директора ИДКЭЛС Н. Васильев

Представитель фирмы: В.В.Спесивцев