ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

НИМОТОП®
раствор для инфузий

Регистрационный номер П№ 013667/02

Байер Хелскэр АГ, Германия

Изменение № 1

Срок введения изменений с «05» 03 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Название и адрес производителя:** Байер Шеринг Фарма АГ, D-51368 Леверкузен, Германия. **Дополнительную информацию можно получить по адресу:** 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2. Тел.: + 7 (495) 231 12 00 Факс: +7 (495) 231 12 02. www.bayerscheringpharma.ru

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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 **нимодипина** 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	***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.

Представитель фирмы
менеджер по регистрации



Е.И. Сычева