МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нимотоп®
наименование лекарственного препарата
раствор для инфузий
лекарственная форма, дозировка
Байер Шеринг Фарма АГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение №2

Дата внесения Изменения «____» 130912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Один флакон с 50 мл инфузионного раствора содержит 10 мг нимодипина (активное вещество). Вспомогательные вещества: этанол 96%б макрогол 400, натрия цитрат, лимонная кислота безводная, вода для инъекций	**Состав:** Один флакон с 50 мл инфузионного раствора содержит 10 мг нимодипина (активное вещество). Вспомогательные вещества: этанол 96% - 10 г макрогол 400 – 8,5 г, натрия цитрат – 0,1 г, лимонная кислота безводная – 15 мг, вода для инъекций – 31,225 г

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, печеночная 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 учетом тяжести клинической картины.	**С осторожностью** - при выраженной брадикардии, артериальной гипотензии (систолическое давление менее 100 мл.рт.ст), ишемии миокарда, выраженной сердечной недостаточности, повышении внутричерепного давления, генерализованном отеке головного мозга, печеночной и почечной недостаточности. У пациентов с нестабильной стенокардией или в течение первых 4 недель после острого инфаркта миокарда необходима оценка соотношения потенциального риска (снижение перфузии коронарных артерий и ишемия миокарда) и преимуществ (улучшение перфузии головного мозга). 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 учетом тяжести клинической картины.

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 фосфатаза и гамма-глутамилтрансферазы, нарушение функции почек с повышением 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 Нимотом в

Побочное действие

Неблагоприятные реакции (НР), о которых сообщалось в связи с применением препарата Нимотоп® приведены в нижепредставленной таблице. В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их тяжести. Частота определена как «очень часто (≥1/10)», «часто (от ≥1/100 до <1/10)», «нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100)», «редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000)», «очень редко (<1/10 000)».

Таблица 1: НР, о которых сообщалось в связи с применением препарата при ишемических неврологических расстройствах

Класс систем органов (MedDRA)	**Нечасто**	**Редко**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции Сыпь	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия	Брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления, Вазодилатация	
Нарушения со стороны	Тошнота	Кишечная непроходи-

71348

периферические вены без сопутствующего раствора).	желудочно-кишечного тракта		мость
	Нарушения со стороны гепатобилиарной системы		Транзиторное повышение уровней печеночных ферментов
	Реакции в месте введения		Реакции в месте инъекции или инфузии, тромбофлебит в месте введения
Особые указания Из-за возможного развития головокружения применение нимодипина может нарушать способность к управлению транспортными средствами. При применении инфузионного раствора Нимотоп этот фактор обычно не имеет значения			**Особые указания** Из-за возможного развития головокружения применение нимодипина может нарушать способность к управлению транспортными средствами. При применении инфузионного раствора Нимотоп этот фактор обычно не имеет значения ***Фертильность*** В отдельных случаях при проведении оплодотворения in vitro на фоне применения блокаторов «медленных» кальциевых каналов наблюдались обратимые химические изменения в головке сперматозоидов, что может приводить к нарушению функции спермы.

Руководитель отдела
регистрации и сертификации _____ Сычева Е.И.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БАЙЕР" А/О "BAYER" № 05141 МОСКВА
Подпись

МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0