МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нимотоп®

наименование лекарственного препарата

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

лекарственная форма, дозировка

Байер Шеринг Фарма АГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 230912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка Нимотоп содержит в качестве активного вещества 30 мг нимодипина. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кросповидон, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол, железа оксид желтый, титана диоксид.	**Состав** 1 таблетка Нимотоп содержит в качестве активного вещества 30 мг нимодипина. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 37,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 142,5 мг, повидон – 75 мг, кросповидон – 44,4 мг, магния стеарат – 0,6 мг, Состав пленочной оболочки: гипромеллоза – 5,4 мг, макрогол – 1,8 мг, железа оксид желтый – 0,54 мг, титана диоксид – 1,26 мг.
С осторожностью - при артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт.ст)	**С осторожностью** - при артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт.ст) - У пациентов с нестабильной стенокардией или в течение первых 4 недель после острого инфаркта миокарда

- у пожилых пациентов с сочетанной патологией с тяжелыми нарушениями функции почек (гломерулярная фильтрация менее 20 мл/мин) Пациенты пожилого возраста с тяжелой сердечной недостаточностью, получающие препарат для лечения нарушений функции мозга, нуждаются в регулярном обследовании.	необходима оценка соотношения потенциального риска (снижение перфузии коронарных артерий и ишемия миокарда) и преимуществ (улучшение перфузии головного мозга). - у пожилых пациентов с сочетанной патологией с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 20 мл/мин) Пациенты пожилого возраста с тяжелой сердечной недостаточностью, получающие препарат для лечения нарушений функции мозга, нуждаются в регулярном обследовании.
Побочное действие Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, особенно при повышенных исходных значениях, ощущение «приливов» к коже лица, жара, сердцебиение, тахикардия, периферические отеки, брадикардия Со стороны пищеварительной системы: метеоризм, тошнота, диарея, запор, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфотазы и гаммаглютамилтрансферазы, в редких случаях – илеус. Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, тремор, обморочные состояния, гиперкинезы. Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.	**Побочное действие** Неблагоприятные реакции (НР), о которых сообщалось в связи с применением препарата Нимотоп® приведены в нижепредставленных таблицах. 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	Тромбоцитопения	

лимфатической системы		
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 желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Кишечная непроходимость
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы		Транзиторное повышение уровней печеночных ферментов

Таблица 2: НР, о которых сообщалось в связи с применением препарата при выраженных нарушениях функции мозга у пациентов пожилого возраста

Класс систем органов (MedDRA)	**Частые**	**Нечастые**
Нарушения со стороны иммунной системы		Аллергические реакции Сыпь

	Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, вертиго, головокружение, гиперкинезия, тремор
	Нарушения со стороны сердца		Ощущение сердцебиения, тахикардия
	Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления Вазодилатация	Обморок Отек
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Запор Диарея Метеоризм
Особые указания Назначение нимодипина пациентам пожилого возраста с большим количеством сопутствующих заболеваний, тяжелой печеночной недостаточностью (величина клубочковой фильтрации менее 20 мл/мин) и тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями должно быть особенно тщательно обосновано. Во время терапии и после ее окончания такие пациенты нуждаются в регулярном врачебном наблюдении. У пациентов с нарушениями функции печени из-за снижения интенсивности первичного метаболизма и замедления метаболической инактивации	**Особые указания** Назначение нимодипина пациентам пожилого возраста с большим количеством сопутствующих заболеваний, тяжелой печеночной недостаточностью (величина клубочковой фильтрации менее 20 мл/мин) и тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями должно быть особенно тщательно обосновано. Во время терапии и после ее окончания такие пациенты нуждаются в регулярном врачебном наблюдении. У пациентов с нарушениями функции печени из-за снижения интенсивности первичного метаболизма и замедления метаболической инактивации		

биодоступность нимодипина может повышаться. Вследствие этого основное и побочное действие, в частности, его гипотензивный эффект, могут усиливаться. В таких случаях дозу препарата следует снизить в зависимости от степени снижения артериального давления, а при необходимости прием нимодипина следует прекратить.	биодоступность нимодипина может повышаться. Вследствие этого основное и побочное действие, в частности, его гипотензивный эффект, могут усиливаться. В таких случаях дозу препарата следует снизить в зависимости от степени снижения артериального давления, а при необходимости прием нимодипина следует прекратить.
	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.
Влияние на управление транспортными средствами и механизмами Применение нимодипина может нарушать способность к управлению транспортными средствами и механизмами, в связи с возможным снижением артериального давления и возникновения головокружения.	***Влияние на управление транспортными средствами и механизмами*** Применение нимодипина может нарушать способность к управлению транспортными средствами и механизмами, в связи с возможным снижением артериального давления и возникновения головокружения.

Руководитель отдела
регистрации и сертификации — подпись — Сычева Е.И.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БИОТИКИ" МОСКВА № 054141

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