ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата НИЦЕРГОЛИН

Регистрационный номер: 22.05.10.

Торговое название: Ницерголин

Международное непатентованное название: ницерголин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав:
Активное вещество: ницерголин - 4 мг
Вспомогательные вещества: кислота винная - 1,04 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) - 30 мг

Описание: пористая масса или порошок белого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреноблокатор.

Код АТХ: [C04AE02]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Ницерголин – производное эрголина, улучшает метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге, снижает агрегацию тромбоцитов и улучшает гемореологические показатели крови, повышает скорость кровотока в верхних и нижних конечностях, проявляет альфа1-адреноблокирующее действие. У больных с артериальной гипертензией может вызывать постепенное умеренное снижение давления.
Фармакокинетика
Основные продукты метаболизма ницерголина: 1,6-диметил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголин (MMDL, продукт гидролиза) и 6-метил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголин (MDL, продукт деметилирования под действием изофермента CYP2D6). Ницерголин активно (> 90 %) связывается с белками плазмы, причем степень его сродства к альфа1-кислому гликопротеину больше, чем к сывороточному альбумину. Показано, что ницерголин и его метаболиты могут распределятся в клетках крови. Фармакокинетика ницерго-

лина носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента. Ницерголин выводится в форме метаболитов, в основном, через почки (примерно 80 % от общей дозы), и в небольшом количестве (10 – 20 %) – через кишечник. У больных с тяжелой почечной недостаточностью наблюдалось значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма с мочой по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Показания к применению

Острые и хронические церебральные метаболические и сосудистые нарушения (вследствие атеросклероза, артериальной гипертензии, тромбоза или эмболии сосудов головного мозга, в том числе транзиторная ишемическая атака, сосудистая деменция и головная боль, вызванная вазоспазмом).

Острые и хронические периферические метаболические и сосудистые нарушения (органические и функциональные артериопатии конечностей, болезнь Рейно, синдромы, обусловленные нарушением периферического кровотока).

В качестве дополнительного средства при лечении гипертонических кризов.

Противопоказания

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, кровотечение, выраженная брадикардия, ортостатическая гипотензия, повышенная чувствительность к ницерголину или другим компонентам препарата, непереносимость галактозы, дефицит лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью

Гиперурикемия или подагра в анамнезе в сочетании с лекарственными средствами, которые нарушают метаболизм или выведение мочевой кислоты.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, предварительно растворив в прилагаемом растворе натрия хлорида 0,9 %, по 2-4 мг 2 раза в сутки.

Доза и длительность терапии зависят от характера заболевания.

Больным с нарушением функции почек (сывороточный креатинин ≥ 2 мг/дл), рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

Побочные эффекты

Выраженное снижение артериального давления, головокружение, диспептические расстройства (тошнота, диарея, боли в животе), ощущение жара, аллергические реакции, сонливость или бессонница. Возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, причем этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии.

Передозировка
Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов, за исключением аллергических реакций.
Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами
Усиливает действие гипотензивных лекарственных средств. Ницерголин метаболизируется под действием цитохрома CYP2D6, поэтому нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента.

Особые указания
После введения Ницерголина больным рекомендуется находиться в горизонтальном положении в течение нескольких минут после инъекции, особенно в начале лечения, из-за возможной ортостатической гипотензии.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами
Несмотря на то, что ницерголин улучшает реакцию и концентрацию внимания, его воздействие на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой специально не изучалось. В любом случае, в период лечения следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 4 мг.
Препарат, с содержанием активного вещества 4 мг, помещают в ампулы из нейтрального стекла.
По 5 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % (ФСП 42-0002-5872-06) в ампулы из нейтрального стекла.
На ампулы может быть нанесена точка или кольцо излома.
5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.
Одну контурную ячейковую упаковку с препаратом и одну контурную ячейковую упаковку с растворителем вместе со скарификатором ампульным керамическим или ампульным абразивным и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор не вкладывают.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии
ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»
ул. Б. Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172
тел./факс: (495) 912-71-61

Зам. Генерального директора
ОАО «Мосхимфармпрепараты»
им. Н.А. Семашко» А.А. Трифонов