МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003157/01-14 03 13
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НИЦЕРГОЛИН

Торговое наименование препарата: Ницерголин

Международное непатентованное наименование: ницерголин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку

Активное вещество: ницерголин – 10,0 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 43,30 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) - 5,90 мг, стеариновая кислота - 0,36 мг, магния стеарат - 0,72 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700) - 4,80 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) - до массы ядра 120 мг;

Состав оболочки: сахароза (сахар) - 39,00 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) - 16,60 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,20 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700) - 0,90 мг, тальк - 1,07 мг, воск пчелиный - 0,02 мг, желатин - 0,50 мг, титана диоксид - 0,71 мг.

Описание: Круглые двояковыпуклой формы таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреноблокатор.

Код АТХ: [C04AE02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Альфа-адреноблокирующее средство – синтетическое производное алкалоидов спорыньи, с присоединённым бромзамещённым остатком никотиновой кислоты. Повышает скорость кровотока в сосудах верхних и нижних конечностей, особенно при нарушении кровообращения. Уменьшает агрегацию тромбоцитов и улучшает гемореологические показатели. Ницерголин проявляет α 1- адреноблокирующее действие, приводящее к улучшению кро-

вотока и оказывает прямое активирующее воздействие на церебральные нейротрансмиттерные системы - норадренергическую, дофаминергическую и ацетилхолинергическую, что приводит к оптимизации когнитивных процессов.

Фармакокинетика

Ницерголин быстро и почти полностью абсорбируется после перорального приёма, приём пищи не оказывает существенного влияния на степень и скорость всасывания. Биодоступность составляет около 60 %. Максимальная концентрация ницерголина в крови определяется через 1-1,5 ч после его приёма внутрь.

90 % ницерголина метаболизируется в печени с образованием двух основных метаболитов: 1,6-диметил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголин (MMDL, продукт гидролиза) и 6-метил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголина (MDL, продукт деметилирования под действием изофермента CYP2D6). Соотношение значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC) для MDL и MMDL при приёме внутрь ницерголина указывает на выраженный метаболизм при первом прохождении. После приёма 30 мг ницерголина внутрь максимальные концентрации MMDL (21±14 нг/мл) и MDL (41±14нг/мл) в плазме крови достигались приблизительно через 1 и 4 ч соответственно, затем концентрация MDL снижалась с периодом полувыведения 13-20 ч. Исследования подтверждают отсутствие накопления других метаболитов в крови.

Ницерголин активно (более 90 %) связывается с белками плазмы, причём степень его сродства к кислому α1-гликопротеину больше, чем к сывороточному альбумину.

При пероральном приёме в дозах 30-60 мг, установлено, что фармакокинетика ницерголина имеет линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента.

Почками выводится около 80 % ницерголина и метаболитов в течение 70-100 ч после приёма, 20 % выводится кишечником. Период полувыведения ницерголина – 2,5 ч. Периоды полувыведения MDL – 13-20 ч, MMDL – 2-4 ч.

У больных с тяжёлой почечной недостаточностью наблюдается значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма почками 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, транзиторной ишемической атаки).

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

Противопоказания

- недавно перенесённый инфаркт миокарда;
- острое кровотечение;
- выраженная брадикардия;
- нарушение ортостатической регуляции;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к ницерголину и другим компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Гиперурикемия или подагра в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, нарушающие метаболизм и выведение мочевой кислоты.

Перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных в период беременности применение препарата противопоказано.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (ницерголин и его метаболиты проникают в грудное молоко).

Способ применения и дозы

Внутрь не разжёвывая, перед приёмом пищи, запивая достаточным количеством воды.

Хроническая сосудистая или метаболическая церебральная недостаточность: по 10 мг 3 раза в сутки с одинаковыми интервалами между приёмами, терапевтическая эффективность развивается постепенно, курс лечения не менее 3 месяцев.

Острая или хроническая периферическая сосудистая недостаточность: по 10 мг 3 раза в сутки с одинаковыми интервалами между приёмами.

Поскольку терапевтический эффект развивается постепенно, рекомендуется принимать препарат в течение длительного времени (2-3 месяца и более), в зависимости от тяжести

заболевания, эффективности лечения и индивидуальной чувствительности к препарату.

При острых нарушениях предпочтительно начинать курс лечения с парентерального введения, затем продолжить приём пероральной лекарственной формы.

Больным с нарушением функции почек (креатинин сыворотки 2 мг/дл и более) суточную дозу снижают на 25-50 %.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления (чаще бывает после парентерального введения), ощущение жара.

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, бессонница, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: диспептические симптомы, ощущение дискомфорта в животе.

Прочие: сыпь, гиперурикемия, не зависящая от дозы препарата и длительности терапии.

Побочные эффекты обычно легко или умеренно выражены.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: преходящее выраженное снижение артериального давления.

Лечение: уложить пациента в горизонтальное положение, при необходимости в исключительных случаях - симпатомиметики под контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает эффекты гипотензивных лекарственных средств.

Адреномиметики при совместном применении могут вызвать идиосинкразию.

Нельзя исключить возможность взаимодействия ницерголина с лекарственными средствами, метаболизирующихся под действием изофермента CYP2D6.

При применении ницерголина с ацетилсалициловой кислотой возможно увеличение времени кровотечения.

Особые указания

В терапевтических дозах, как правило, не влияет на артериальное давление, однако у больных артериальной гипертензией он может вызвать его постепенное снижение.

Клинический эффект препарата развивается постепенно, поэтому его следует принимать в течение длительного времени с периодическим врачебным мониторингом (каждые 6 месяцев) для оценки эффекта лечения препаратом и целесообразности его продолжения.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами.

Необходимо соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции (в т.ч. вождение автомобиля).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии:

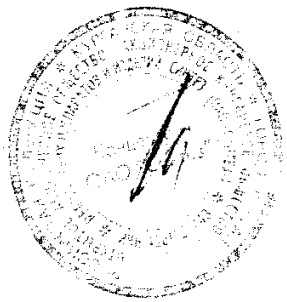
Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

Россия 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы  **В.И. Петухов**