

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ницерголин

Регистрационный номер

Торговое наименование

Ницерголин

Международное непатентованное наименование

Ницерголин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: ницерголин 10 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, титана диоксид.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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. Ницерголин проявляет альфа-1-адреноблокирующее действие, приводящее к улучшению кровотока, и оказывает прямое воздействие на церебральные нейротрансмиттерные системы – норадренергическую, дофаминергическую и

ацетилхолинергическую. На фоне применения препарата увеличивается активность норадренергической, дофаминергической и ацетилхолинергической церебральных систем, что способствует оптимизации когнитивных процессов. В результате длительной терапии ницерголином наблюдается стойкое улучшение когнитивных функций и уменьшение выраженности поведенческих нарушений, связанных с деменцией.

Фармакокинетика

После приема внутрь, ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется. 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). Соотношение значений площади под кривой «концентрация – время» (AUC) для MMDL и MDL при приеме внутрь указывает на выраженный метаболизм при «первом прохождении» через печень. После приема 30 мг ницерголина внутрь максимальные концентрации MMDL (21 ± 14 нг/мл) и MDL (41 ± 14 нг/мл) достигались примерно через 1 и 4 часа соответственно, затем концентрация MDL снижалась с периодом полувыведения 13–20 ч. Исследования подтверждают отсутствие накопления других метаболитов (включая MMDL) в крови. Прием пищи или лекарственная форма не оказывают существенного влияния на степень и скорость всасывания ницерголина. Ницерголин активно (> 90 %) связывается с белками плазмы, причем степень его сродства к α1-кислому гликопротеину больше, чем к сывороточному альбумину. Показано, что ницерголин и его метаболиты могут распределяться в клетках крови. Фармакокинетика ницерголина при применении доз до 60 мг носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента.

Ницерголин выводится в виде метаболитов в основном почками (примерно 80 % от общей дозы), и в небольшом количестве (10–20 %) – через кишечник. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью наблюдалось значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма с мочой по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Показания к применению

Симптоматическая терапия когнитивных нарушений, в том числе деменции при хронических цереброваскулярных и органических поражениях головного мозга, сопровождающихся снижением памяти, концентрации внимания, мышления, активности, повышенной утомляемостью, эмоциональными расстройствами.

Примечание: перед началом лечения ницерголином необходимо удостовериться, что данные симптомы не являются проявлением другого заболевания (как например,

внутренних болезней, психиатрических или неврологических заболеваний) и не требуют специфической терапии.

Противопоказания

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, нарушение ортостатической регуляции, повышенная чувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или другим компонентам препарата, редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

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

Одновременный прием с агонистами симпатомиметиков (альфа- и бета-).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием специальных исследований в период беременности ницерголин противопоказан. На время приема препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, так как ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

В исследованиях на животных не отмечали влияния ницерголина на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки следует принимать во время еды, запивая небольшим объемом жидкости, не разжевывая.

Рекомендованная суточная доза составляет 30–60 мг в зависимости от тяжести симптомов и индивидуального ответа на лечение у пациента.

Суточную дозу в 30 мг рекомендуется принимать за завтраком.

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

Побочное действие

Системно-органный класс	Очень частые $\geq 1/10$	Частые $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечастые $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$	Редкие $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$	Очень редкие $< 1/10\ 000$	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
Нарушения психики			психомоторное возбуждение, спутанность			

Системно-органный класс	Очень частые ≥ 1/10	Частые ≥ 1/100 до < 1/10	Нечастые ≥ 1/1 000 до < 1/100	Редкие ≥ 1/10 000 до < 1/1 000	Очень редкие < 1/10 000	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
			сознания, бессонница			
Нарушения со стороны нервной системы			сонливость, головокружение, головная боль			ощущение жара
Нарушения со стороны сосудов			снижение артериального давления (АД), в основном после парентерального введения, «приливы» крови к коже лица			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		ощущение дискомфорта в животе	диарея, запор, тошнота, диспептические явления			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			кожный зуд			кожные высыпания
Лабораторные и инструментальные данные			повышение концентрации мочевой кислоты в крови (этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии)			
Нарушения со стороны иммунной системы						аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи

* Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата.

Была отмечена связь развития фиброза (например, легочного, сердечного, клапанов сердца и ретроперитонеального) при применении алкалоидов спорыньи, обладающих агонистической активностью по отношению к 5HT_{2B} рецепторам серотонина.

Симптомы эрготизма (включая тошноту, рвоту, диарею, боль в области живота и периферическую вазоконстрикцию) отмечались при приеме некоторых алкалоидов спорыньи и их производных.

Передозировка

Симптомы: проходящее выраженное снижение артериального давления. Специального лечения обычно не требуется, больному достаточно на несколько минут принять горизонтальное положение. В исключительных случаях при резком нарушении кровоснабжения головного мозга и сердца рекомендуется введение симпатомиметических средств под постоянным контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ницерголин может усиливать действие гипотензивных средств. Ницерголин метаболизируется под действием изофермента CYP2D6, поэтому нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента.

При применении ницерголина с ацетилсалициловой кислотой, возможно увеличение времени кровотечения.

Ницерголин влияет на метаболизм и экскрецию мочевой кислоты, в связи с чем следует соблюдать осторожность при его применении с препаратами, влияющими на метаболизм мочевой кислоты.

Ницерголин потенцирует действие бета-адреноблокаторов на сердце.

Ницерголин обладает антагонистическим действием по отношению к сосудосуживающему эффекту симпатомиметиков посредством его альфа-адреноблокирующего влияния.

Особые указания

В клинических исследованиях было показано, что при однократном или многократном применении ницерголина может отмечаться снижение систолического и в большей степени диастолического артериального давления у пациентов с нормальными показателями и с повышенным артериальным давлением. Эти результаты могут варьировать, так как другие исследования не показали изменения в значениях артериального давления. Препарат действует постепенно, поэтому его следует принимать в течение длительного времени, при этом врач должен периодически (по крайней мере каждые 6 месяцев) оценивать эффект лечения и целесообразность его продолжения.

Была отмечена связь развития фиброза (например, легочного, сердечного, клапанов сердца и ретроперитонеального) при применении алкалоидов спорыньи, обладающих агонистической активностью по отношению к 5HT_{2B} рецепторам серотонина.

Симптомы эрготизма (включая тошноту, рвоту, диарею, боль в области живота и периферическую вазоконстрикцию) отмечались при приеме некоторых алкалоидов спорыньи и их производных.

Врачи должны иметь представление о возможных симптомах передозировки препаратами спорыньи до назначения этого класса препаратов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 следует соблюдать осторожность, учитывая характер основного заболевания, особенно учитывая, что в некоторых случаях могут развиваться головокружение или сонливость.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Организация, принимающая претензии

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru