

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НИЦЕРГОЛИН-ДЕКО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ницерголин-ДЕКО

Международное непатентованное наименование: ницерголин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Состав на 1 ампулу:

действующее вещество:

ницерголин - 4,0 мг

вспомогательные вещества:

винная кислота - 1,04 мг

лактозы моногидрат - 30,0 мг

Описание: пористая масса или порошок белого или почти белого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилаторы; алкалоиды спорыньи

Код АТХ: C04AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ницерголин - производное эрголина, улучшает метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге, снижает агрегацию тромбоцитов и улучшает гемореологические показатели, повышает скорость кровотока в верхних и нижних конечностях. Ницерголин проявляет $\alpha 1$ -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

Распределение и биотрансформация

Основные продукты метаболизма ницерголина: 1.6-диметил-8 β -гидроксиметил-10 α -метоксиэрголин (MMDL, продукт гидролиза) и 6-метил-8 β -гидроксиметил-10 α -метоксиэрголин

(MDL, продукт деметилирования под действием изофермента CYP2D6).

Соотношение значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC) для MMDL и MDL при внутривенном введении ницерголина указывает на выраженный метаболизм при «первом прохождении» через печень. 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 α 1-кислому гликопротеину больше, чем к сывороточному альбумину.

Объем распределения ницерголина достаточно велик - > 105 литров, что, вероятно, связано с его метаболизмом в крови и распределением в клетки крови и/или ткани.

Фармакокинетика ницерголина при применении доз до 60 мг носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента.

Элиминация

Ницерголин выводится в виде метаболитов, в основном, почками (примерно 80 % от общей дозы), и в небольшом количестве (10–20 %) - через кишечник.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Препарат Ницерголин-ДЕКО показан к применению у взрослых.

Умеренные когнитивные нарушения у пожилых людей с сосудистой патологией, в том числе при деменции.

Противопоказания

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, ортостатическая гипотензия, гиперчувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав на 1 ампулу», беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью

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

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с отсутствием специальных исследований в период беременности препарат ницерголин противопоказан.

Лактация

На время применения препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, так как ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

Фертильность

В исследованиях на животных не отмечали влияния ницерголина на фертильность.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Внутримышечно: рекомендуемая доза 2–4 мг препарата два раза в сутки. 4 мг препарата растворяют в 2 мл или 4 мл натрия хлорида для инъекций 0,9 %.

Внутривенно: медленная инфузия 4–8 мг в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или раствора декстрозы 5 %–10 %; по назначению врача эту дозу можно вводить несколько раз в день.

Внутриартериально: 4 мг в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводить медленно в течение не менее 2 минут.

Восстановленный раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

Доза, длительность терапии и способ введения зависят от характера и тяжести заболевания. В некоторых случаях предпочтительно начать терапию с парентерального введения, а затем перейти на прием препарата внутрь для поддерживающего лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Дети

Безопасность и эффективность ницерголина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно, внутриартериально.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи.

Психические нарушения:

нечасто – психомоторное возбуждение, спутанность сознания, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто – сонливость, головокружение, головная боль;

частота неизвестна – ощущение жара.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – снижение артериального давления, в основном после парентерального введения, «приливы» крови к коже лица.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – ощущение дискомфорта в животе;

нечасто – тошнота, диарея, запор, диспептические явления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожный зуд;

частота неизвестна – кожные высыпания.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – фиброз.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – повышение концентрации мочевой кислоты в крови (этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии).

Передозировка

Симптомы

Преходящее выраженное снижение артериального давления.

Лечение

Специального лечения обычно не требуется, пациенту 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. Пациентам рекомендуется находиться в горизонтальном положении в течение нескольких минут после инъекции препаратом Ницерголин-ДЕКО, особенно в начале лечения, из-за возможного выраженного снижения артериального давления.

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

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Несмотря на то, что препарат Ницерголин-ДЕКО улучшает реакцию и концентрацию внимания, его воздействие на способность управлять автотранспортом и пользоваться сложной техникой специально не изучалось. В любом случае, следует соблюдать осторожность, учитывая характер основного заболевания, особенно принимая во внимание, что в некоторых случаях могут развиваться головокружение или сонливость.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 4,0 мг.

По 4,0 мг действующего вещества в ампулы вместимостью 5 мл из нейтрального стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса.

а) 5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя («Натрия хлорид», 0,9 % раствор) по 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

б) 5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем («Натрия хлорид», 0,9 % раствор) по 5 мл помещают в отдельные контурные ячейковые упаковки. 1 контурную ячейковую упаковку с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с растворителем с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

в) 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку.

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

В каждую пачку вкладывают скарификатор или нож ампульный.

При использовании ампул с кольцом или точкой надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

Срок годности

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Российская Федерация

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.

телефон/факс: (499) 189-63-25

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Российская Федерация

Юридический адрес:

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4

Адрес производства:

171130, Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а