

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НИВАЛИН®
NIVALIN®**

Регистрационный номер

Торговое название: Нивалин®

Международное непатентованное название: Галантамин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Содержание в одной ампуле:

1 мг/мл 2,5 мг/мл 5 мг/мл 10 мг/мл

Активное вещество:

(количество в 1 мл)

Галантамина гидробромид 1 мг 2,5 мг 5 мг 10 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибитор холинэстеразы

Код АТХ: [N06DA04]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ингибитор холинэстеразы обратимого действия. Облегчает проведение нервных импульсов в области нервно-мышечных синапсов; усиливает процессы возбуждения в рефлекторных зонах спинного и головного мозга, хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер. Повышает тонус и стимулирует сокращение гладкой и скелетной мускулатуры, секрецию пищеварительных и потовых желез, восстанавливает нервно-мышечную проводимость, блокированную миорелаксантами недеполяризующего типа. Вызывает миоз, спазм аккомодации, снижает внутриглазное давление при закрытоугольной глаукоме.

Фармакокинетика. Галантамин быстро всасывается после подкожного введения. Терапевтическая концентрация в плазме крови достигается в течение 30 мин. Не обнаружено статистически значимой разницы величины площади под кривой "концентрация-время" (AUC) после однократного применения дозы 10 мг, введенной внутрь или парентерально.

Максимальная концентрация в плазме крови после однократного применения дозы 10 мг, введенной внутрь или парентерально, равна 1,20 мг/мл и достигается в течение 2 ч. Время выведения 5 ч.

Период полураспределения галантамина - 10 мин. - более длительный в сравнении с временем полураспределения неостигмина метилсульфата и пиридостигмина бромидом (0,54 - 3,5 мин и соответственно 5,0 - 6,6 мин). Период полувыведения также более

продолжителен, что указывает на то, что галантамин является препаратом с “мягким”, но стабильным действием. Галантамин слабо связывается с белками плазмы. Хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизируется путем деметилирования (5 – 6 %). Метаболиты галантамина – эпигалантамин и галантаминон, обнаруживаются в плазме и моче.

Галантамин выводится в основном посредством гломерулярной фильтрации. Почечный клиренс галантамина составляет 1,40 мл/мин на кг. Не конъюгируется в печени и его билиарная экскреция слабо выражена – $0,2 \pm 0,1$ % за 24 часа. Галантамин в неизменном виде и его метаболиты (галантаминон, эпигалантамин) выводятся с мочой в 89 % после подкожного введения. Установлено, что почечный клиренс галантамина составляет около 100 мл/мин, что близко к клиренсу инулина. При почечной недостаточности клиренс снижается.

Показания к применению

Неврология

- заболевания периферической нервной системы (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии);
- состояния, связанные с повреждениями передних рогов спинного мозга (после полиомиелита, миелита, спинальной мышечной атрофии);
- церебральный паралич (состояния после инсульта мозга, детского церебрального паралича);
- нарушения нервно-мышечного синапса (миастения гравис, мышечная дистрофия);

Анестезиология и хирургия

- для снятия действия недеполяризующих нервно-мышечных блокаторов и при лечении послеоперационных парезов тонкого кишечника и мочевого пузыря.

Физиотерапия

- для ионофореза при неврологических поражениях периферической нервной системы, ночном недержании мочи.

Токсикология

- при отравлении антихолинэргическими препаратами.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
- Бронхиальная астма.
- Выраженная сердечная недостаточность, брадикардия, стенокардия, атриовентрикулярная блокада.
- Артериальная гипертензия.
- Эпилепсия.
- Гиперкинезы, тяжелая печеночная недостаточность; механическая кишечная непроходимость.
- Тяжелая почечная недостаточность, механические нарушения проходимости мочевыводящих путей.
- Детский возраст до 1 года, беременность и период лактации.

С осторожностью: почечная недостаточность, нарушение мочеиспускания, недавно перенесенное оперативное вмешательство на предстательной железе, оперативные вмешательства с применением общей анестезии (наркоза).

Когда лечение ингибиторами холинэстеразы, включительно галантамином, связано со снижением массы тела, необходимо следить за массой тела пациентов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Так как данных по проникновению в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном вскармливании. При необходимости применения Нивалина в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Парентерально: подкожно, внутримышечно или внутривенно. Доза и продолжительность лечения Нивалином обязательно устанавливаются лечащим врачом в зависимости от тяжести симптомов заболевания и индивидуальной реакции больного к проводимому лечению.

Неврология

Нивалин в форме раствора для инъекций используется для непродолжительного лечения в случае невозможности приема препарата внутрь. При первой возможности переходят на пероральный прием препарата.

Взрослые

Обычно Нивалин раствор для инъекций назначают в дозе 0,03 – 0,28 мг/кг.

Рекомендуется начальная доза 2,5 мг в день. Суточную дозу постепенно увеличивают через 3-4 дня на 2,5 мг, в 2 - 3 приема в равных дозах. Максимальная однократная доза для взрослых составляет 10 мг подкожно, а максимальная суточная доза - 20 мг.

Дети

Дозы устанавливаются врачом согласно расчету на кг массы тела ребенка, тяжести симптомов и индивидуальной переносимости.

Применяется подкожно в следующих суточных дозах:

Дети от 1 до 2 лет: 0,25 – 1 мг (0,02 – 0,08 мг/кг)

У детей старше 3 лет Нивалин раствор для инъекций применяется в дозе 0,03 – 0,28 мг/кг или:

от 3 до 5 лет: 0,5 – 5 мг;

от 6 до 8 лет: 0,75 – 7,5 мг;

от 9 до 11 лет: 1 – 10 мг;

от 12 до 15 лет: 1,25 – 12,5 мг;

старше 15 лет: 1,25 – 15 мг.

Анестезиология, хирургия и токсикология

В качестве антикурарного средства и антидота при передозировке периферическими недеполяризующими нервно-мышечными блокаторами Нивалин вводится внутривенно в дозе 10-20 мг в день.

При послеоперационных парезах желудочно-кишечного тракта и мочевого пузыря вводится подкожно, внутримышечно или внутривенно в дозах, согласно возрасту, разделенных на 2-3 приема в день.

Дети

Дозы устанавливаются врачом, и применяются согласно расчету на кг массы тела ребенка, тяжести симптомов и индивидуальной переносимости.

Вводится внутривенно в следующих дозах:

Дети от 1 года до 2 лет: 0,25 – 1 мг (0,03 – 0,08 мг/кг)

У детей старше 3-летнего возраста Нивалин раствор для инъекций назначается в дозе 0,03 – 0,28 мг/кг или:

от 3 до 5 лет: 0,5 – 5 мг;

от 6 до 8 лет: 0,75 – 7,5 мг;

от 9 до 11 лет: 1 – 10 мг;

от 12 до 15 лет: 1,25 – 12,5 мг;

старше 15 лет и взрослые: 1,25 – 15 мг.

Физиотерапия

При ионофорезе – от 2,5 до 5 мг галантамина (при величине электрического тока от 1

до 2 mA) в течение 10 минут на протяжении 10 -15 дней.

Побочное действие

- гиперчувствительность к галантамину
- выраженные никотиновые или мускариновых (в более низкой степени) эффекты, характерные для фармакологического класса
- со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, АВ-блокада, стенокардия, сердцебиение, гипотензия или гипертензия
- со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, бессонница;
- со стороны органов зрения: сужение зрачков, увеличение слезной секреции;
- Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения: тахипноэ, бронхоспазм, увеличение назальной и бронхиальной секреции;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота; рвота, диарея, повышенное слюноотделение, усиление кишечной перистальтики, боли в животе;
- со стороны иммунной системы: зуд, высыпания, крапивница, ринит. В единичных случаях наблюдаются острые реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок с потерей сознания.
- При усиленных парасимпатикомиметических реакциях суточную дозу следует уменьшить или лечение прекратить на 2-3 дня и после этого продолжить более низкими дозами.
- Прочие: потеря аппетита, потеря массы тела, повышенное потение, мышечные спазмы;

Передозировка

Симптомы при передозировке Нивалином: тошнота, рвота, коликообразные боли (спазмы) в животе, диарея, снижение артериального давления, брадикардия, спазм бронхов, а в более тяжелых случаях – судороги и кома.

Лечение: симптоматическая терапия, контроль функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

В качестве антидота можно применять атропин в дозе 0,5-1 мг внутривенно; дозу можно ввести повторно в зависимости от клинической картины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нивалин является слабым антагонистом морфина и его структурных аналогов в отношении угнетающего действия на дыхательный центр.

Между Нивалином и м-холиноблокаторами (атропин, гоматропина метилбромид), ганглиоблокаторами (бензогексония бензолсульфонат, азаметония бромид, пахикарпина гидройодит), недеполяризующими миорелаксантами (тубокурарина хлорид и др.), хинина и прокаинамида возможен антагонизм. Аминогликозидные антибиотики (гентамицин, амикацин) могут снижать терапевтический эффект Нивалина.

Усиливает действие деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний и др.)

Циметидин может повышать биодоступность галантамина.

В метаболизме галантамина принимают участие изоферменты CYP2D6 и CYP3A4. Хинидин, пароксетин, флуоксетин подавляют изофермент CYP2D6, а кетоконазол, зидовудин, эритромицин подавляют изофермент CYP3A4. Таким образом, они могут оказывать влияние на метаболизм галантамина, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке.

Особые указания

Лечение надо проводить в комплексе с физиотерапевтическими процедурами (массаж, лечебная гимнастика), которые следует начинать через 1-2 ч после введения препарата. Во время лечения недопустимо применение этанола и седативных лекарственных средств.

В период лечения Нивалином необходимо воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, так как применение препарата может вызывать нарушение зрения, головокружение и сонливость.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 1 мг/мл, 2,5 мг/мл, 5 мг/мл, 10 мг/мл

По 1 мл в ампулы бесцветного стекла I гидролитического класса с маркировкой для вскрытия ампулы – цветная точка/кольцо.

10 ампул в блистер из ПВХ.

1 блистер с инструкцией по применению в пачку картонную.

10 блистеров в коробку из картона с инструкцией по применению (для стационара).

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения.

Хранить в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Производитель

АО “СОФАРМА”, Болгария, 1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16

тел.: (+3592) 813 42 00, факс: (+3592) 936 02 86

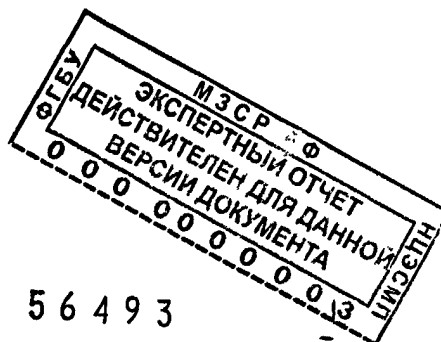
Представительство АО “СОФАРМА” в Москве

109004, Москва, ул. Таганская д 17-23, эт. 10 тел./факс: (495) 799 55 11

Представитель фирмы



С.В.Полухин



56493