

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ницерголин-Ферейн®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ницерголин-Ферейн®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: ницерголин.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждая ампула содержит:

действующее вещество: ницерголин (в пересчете на 100 % вещество) – 4,0 мг;

вспомогательные вещества: винная кислота – 1,04 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 30 мг.

Описание: пористая масса или порошок белого, или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; 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 α 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

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.

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, нарушение ортостатической регуляции, повышенная чувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или другим компонентам препарата, 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-Ферейн® противопоказан. На время применения препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, так как ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

В исследованиях на животных не отмечали влияние ницерголина на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутримышечно: 2-4 мг (2-4 мл) два раза в сутки.

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; препарат вводят в течение 2 минут.

Восстановленный раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления. Доза, длительность терапии и способ введения зависят от характера заболевания. В некоторых случаях предпочтительно начать терапию с парентерального введения, а затем перейти на прием препарата внутрь для поддерживающего лечения.

Больным с нарушением функции почек (сывороточный креатинин ≥ 2 мг/дл) Ницерголин-Ферейн® 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 $\geq 1/1000$ до $< 1/100$	Редкие $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$	Очень редкие $< 1/10000$	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны иммунной системы						Аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи
Психические нарушения			Психомоторное возбуждение, спутанность 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			
Желудочно-кишечные нарушения		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)			
Общие нарушения и реакции в месте введения						Фиброз

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.

Передозировка

Симптомы: преходящее выраженное снижение АД. 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 АД.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ницерголин-Ферейн® может усиливать действие гипотензивных средств. Ницерголин-Ферейн® 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. Больным рекомендуется находиться в горизонтальном положении в течение нескольких минут после инъекции препаратом Ницерголин-Ферейна®, особенно в начале лечения, из-за возможного выраженного снижения АД.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Несмотря на то, что Ницерголин-Ферейн® 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 мг.

По 4 мг ницерголина в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Одна контурная ячейковая упаковка с препаратом и одна контурная ячейковая упаковка с растворителем вместе с инструкцией по применению составляют один комплект.

По 1 комплекту помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Брынцалов-А»

Юридический адрес:

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91

тел./факс: 8(499)611-13-55

<http://www.ferain.ru>

e-mail: info@ferain.ru

Адрес места производства:

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6

Адрес для направления претензий:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91

тел./факс: 8(499)611-13-55