

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЕРМИОН®

МИНЗДРАВ РОССИИ

06 09 22

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Сермион®

Международное непатентованное название: ницерголин

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг

Действующее вещество: ницерголин 5,0 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 100,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН101 22,40 мг, магния стеарат 1,30 мг, кармеллоза натрия 1,30 мг;

оболочка: сахароза 33,35 мг, тальк 10,90 мг, акации смола 2,70 мг, сандарака смола 1,00 мг, магния карбонат 0,70 мг, титана диоксид (Е171) 0,70 мг, канифоль 0,60 мг, воск карнаубский 0,06 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) 0,05 мг.

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

Действующее вещество: ницерголин 10,0 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 94,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН101 22,40 мг, магния стеарат 2,00 мг, кармеллоза натрия 1,30 мг;

оболочка: сахароза 33,40 мг, тальк 10,90 мг, акации смола 2,70 мг, сандарака смола 1,00 мг, магния карбонат 0,70 мг, титана диоксид (Е171) 0,70 мг, канифоль 0,60 мг, воск карнаубский 0,06 мг.

Описание:

Таблетки 5 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета.

Таблетки 10 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреноблокатор
Код АТХ: C04AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Ницерголин – производное эрголина, улучшает метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге, снижает агрегацию тромбоцитов и улучшает гемореологические показатели крови. Ницерголин увеличивает мозговой кровоток и потребление кислорода, а также улучшает электроэнцефалограмму (ЭЭГ), особенно при гипоксическом и ишемическом синдромах. 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.

Фармакокинетические свойства

После приема внутрь, ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется. 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 приеме ницерголина 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 $\alpha 1$ -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 больных 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, ортостатическая гипотензия, повышенная чувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или другим компонентам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гиперурикемией, подагрой в анамнезе и/или во время сопутствующей терапии препаратами, которые могут влиять на метаболизм и экскрецию мочевой кислоты.

У пациентов, получающих ницерголин, агонисты (альфа и бета) группы симпатомиметиков следует применять с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Беременность и период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Сермион® применяется внутрь, независимо от приема пищи, через равные промежутки времени. Таблетки следует запивать небольшим объемом жидкости, не разжевывая.

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

Терапевтическая эффективность препарата развивается постепенно и курс лечения должен быть не менее 3 месяцев. Длительность лечения не ограничена, при условии правильного применения препарата, при этом врач должен периодически (по крайней мере каждые 6 месяцев) оценивать эффект лечения и целесообразность его продолжения.

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

Побочное действие

В следующей таблице приведены нежелательные лекарственные реакции (НЛР) с разделением на категории по стандартным системно-органным классам (СОК) в порядке уменьшения степени их медицинской серьезности или клинической значимости в каждой категории частоты и СОК.

Системно-органый класс	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$	Редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$	Очень редко $< 1/10000$	Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны психики			Тревожное возбуждение, спутанность сознания, бессонница			
Нарушения со стороны нервной системы			Сонливость, головокружение, головная боль			Ощущение жара ^a
Нарушения со стороны сосудов			Гипотензия, гиперемия			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Неприятные ощущения в животе	Диарея, тошнота, запор			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Зуд			Сыпь ^a

Системно-органный класс	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$	Редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$	Очень редко $< 1/10000$	Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных)
Общие расстройства и нарушения в месте введения						Фиброз ^a
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение уровня мочевой кислоты в крови			

^a Оценка частоты НЛР выполнялась на основе данных, полученных в ходе исследований, которые описаны в комплексном резюме по безопасности (НЛР, возникшие после начала лечения, любой причинной обусловленности). Этот объединенный анализ безопасности включает данные из 8 двойных слепых контролируемых исследований у пациентов с легкой или умеренной деменцией, 1246 из которых получали ницерголин. «Правило трех» не применялось, поскольку приведенные в комплексном резюме по безопасности (КРБ) данные были получены при применении ницерголина в популяции, включавшей менее 3000 пациентов.

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 препаратами

Сермион® следует с осторожностью назначать вместе с указанными ниже препаратами.

Антигипертензивные препараты: ницерголин может усиливать действие гипотензивных средств. Ницерголин может усиливать действие бета-адреноблокаторов на сердце. *Симпатомиметические препараты (альфа- и бета-):* ницерголин может подавлять сосудосуживающий эффект симпатомиметических препаратов благодаря своему альфа-адреноблокирующему действию.

Лекарственные средства, метаболизируемые ферментом CYP 2D6: ницерголин метаболизируется под действием изофермента CYP2D6, поэтому нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента.

Антиагреганты и антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота): ницерголин усиливает воздействие этих соединений на гемостаз, поэтому может увеличиваться длительность времени кровотечения.

Препараты, влияющие на метаболизм мочевой кислоты: в связи с тем, что ницерголин может усилить бессимптомное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови.

Особые указания

В клинических исследованиях было показано, что при однократном или многократном применении ницерголина может отмечаться снижение систолического и в гораздо меньшей 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 систолического или диастолического артериального давления.

Была отмечена связь развития фиброза (например, легочного, сердечного, клапанов сердца и ретроперитонеального) при применении алкалоидов спорыньи, обладающих агонистической активностью по отношению к 5HT₂ β 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 автомобилем и другими механизмами

Несмотря на то, что Сермион[®] 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 5 мг

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Таблетки 10 мг

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 25 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года – для таблеток 10 мг.

2 года – для таблеток 5 мг.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

Пфайзер Италия С.р.Л., Италия

Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

Владелец регистрационного удостоверения:

Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи, США

235 Ист 42 Стрит, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США

Upjohn US 1 LLC, USA

235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Пфайзер»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С).

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Менеджер по регистрации и обеспечению качества

И.Н. Лаврентьев

