ЛП-№(007864)-(РГ-RU) от 28.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Номигрен, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: камилофин + кофеин + меклоксамин + пропифеназон + эрготамин.

Каждая таблетка содержит камилофина хлорида 25 мг, кофеина 80 мг, меклоксамина цитрата 20 мг, пропифеназона 200 мг, эрготамина тартрата 0,75 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, двояковыпуклые, темно-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Номигрен показан взрослым и подросткам в возрасте от 15 лет для лечения острых приступов мигрени (в т.ч. сопровождающиеся аурой) и мигренеподобных головных болей сосудистого генеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Номигрен следует принимать в самом начале приступа.
Для первого приема рекомендуемая доза составляет 1-2 таблетки внутрь, запивая водой, если через 30 мин улучшения состояния не наступает, следует принять еще 1-2 таблетки.
Максимальная суточная доза не более 4 таблетки, максимальная доза в течение 1 недели не более 10 таблеток.

Дети
Подростки в возрасте от 15 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.
Препарат противопоказан детям в возрасте до 15 лет.

Способ применения
Внутрь.

Препарат не рекомендуется применять длительно: после 7 дней применения в случаях, требующих длительного лечения, делают перерыв на 3-4 дня.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, стенокардия, выраженный атеросклероз, пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, артериальная гипертензия), выраженные облитерирующие заболевания периферических сосудов, глаукома, доброкачественная гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи, тиреотоксикоз, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, сепсис, беременность и период лактации, возраст младше 15 лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: нарушения сна, тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства), мегаколон, пожилой возраст, одновременный прием глюкокортикостероидов, мигрень, сопровождающаяся очаговыми неврологическими нарушениями.

Не применять препарат с целью профилактики приступа мигрени!
Пациентам, принимающим Номигрен, необходимо периодически контролировать картину крови.
При систематическом приеме содержащих эрготамин препаратов следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

предупредить пациента о необходимости строго придерживаться назначенных доз, чтобы избежать развития явлений эрготизма: спазм периферических сосудов - потеря чувствительности, парестезии, ощущение "покалывания" в конечностях, боли в нижних конечностях, цианоз (особенно пальцев), выраженное уменьшение пульсации, а также нарушения со стороны ЦНС - головокружение, ступор, кома, судороги.
При появлении таких симптомов, как онемение кончиков пальцев кистей или стоп, боли в области сердца, ускорение или замедление ЧСС, прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Амантадин, хинидин и трициклические антидепрессанты потенцируют действие препарата.
Номигрен усиливает эффект этанола и седативных средств.
Альфа-адреностимуляторы, бета-адреноблокаторы и никотин усиливают сосудосуживающее действие препарата.
Нельзя назначать одновременно с сосудосуживающими средствами, т.к. это может привести к опасной для жизни артериальной гипертензии.
При одновременном применении с агонистами серотонина (в т.ч. с суматриптаном) повышается риск развития пролонгированных вазоспастических реакций.
При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов (в т.ч. с эритромицином) возможно повышение концентрации эрготамина в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата Номигрен противопоказано при беременности (вследствие его эффекта стимулирования матки).

Лактация
Не рекомендуется применение препарата в период лактации, так как эрготамин и кофеин проникают в грудное молоко в достаточных количествах (существует риск развития эрготизма у ребенка). При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Номигрен оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, особенно при одновременном приеме с алкоголем или препаратами, угнетающими ЦНС.
Нельзя управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами на протяжении 2-3 ч после приема препарата Номигрен.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций указана в соответствии с правилом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС)

Частота неизвестна: нарушения сна, повышенная возбудимость; при длительном применении возможно развитие привыкания.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: транзиторная тахикардия, изменения на ЭКГ, повышение артериального давления (АД), боли в области сердца, брадикардия, боли в мышцах, уменьшение пульсации в конечностях, парестезии в конечностях (большинство указанных эффектов связано с повышением тонуса периферических сосудов).

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Частота неизвестна: тошнота, рвота;

Редко: диарея.

Общие нарушения

Частота неизвестна: слабость в ногах;

Редко - периферические отеки, кожный зуд.

Сообщения о нежелательных явлениях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, общая слабость, парестезии, шум в ушах, боль и цианоз нижних конечностей (с понижением или полным отсутствием пульсации на периферических артериях), повышение или снижение АД, тахикардия, сонливость, ступор, судороги, тревожность.

Лечение: промывание желудка, если прошло не более 4 ч после приема препарата, прием активированного угля, при необходимости - проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; противомигренозные препараты; алкалоиды спорыньи.

Код АТХ: N02CA52

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает противомигренозное, спазмолитическое и анальгезирующее действие.
Эрготамин - алкалоид спорыньи; является частичным агонистом серотониновых рецепторов, неизбирательно блокирует 5-HT1A-1D-рецепторы. Для эрготамина характерна альфа-адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических и мозговых сосудов. В связи с этим на фоне действия эрготамина преобладает тонизирующее влияние на периферические и мозговые сосуды, что имеет терапевтическое значение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

при купировании приступов мигрени.

Пропифеназон обладает анальгезирующим действием.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина и усиливает его терапевтический эффект. Также кофеин оказывает тонизирующее действие на мозговые сосуды.

Камилофин оказывает спазмолитическое действие, устраняя начальный вазоспазм в продромальной фазе приступа мигрени.

Меклоксамин оказывает антихолинергическое, антигистаминное, умеренно седативное и противорвотное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После приема внутрь эрготамин в небольшой степени всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Биодоступность низкая вследствие интенсивного метаболизма при "первичном прохождении" через печень.

Биотрансформация и элиминация

Основные метаболиты выводятся через кишечник с желчью. Около 4% выводится почками в неизмененном виде. Выведение эрготамина носит двухфазный характер. Период полувыведения ($T_{1/2}$) в конечной фазе - 21 ч.

Кофеин хорошо всасывается в кишечнике (в т.ч. толстом). $T_{1/2}$ составляет около 5 ч. Около 10% выводится почками в неизмененном виде.

После приема внутрь около 25% пропифеназона подвергается метаболизму при "первичном прохождении" через печень, объем распределения составляет 0,4 л/кг, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 30-40 мин, максимальный эффект - через 90 мин, $T_{1/2}$ – от 2,1-2,4 ч, выводится почками.

$T_{1/2}$ меклоксамина и камилофина – 1,5-2 ч, выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный
Лактозы моногидрат
Кросповидон

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тальк
Магния стеарат
Желатин
Кремния диоксид коллоидный
Винная кислота
Краситель железа оксид красный
Титана диоксид
Макрогол 6000
Полиакрилат дисперсия
Полисорбат 80
Кармеллоза натрия

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток, покрытых оболочкой в белой полипропиленовой тубе, укупоренной белой пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Босния и Герцеговина
Босналек АО
53, Юкичева ул., 71000 Сараево, Босния и Герцеговина
Тел.: + 387 33 254400
Факс: + 387 33 814253
Электронная почта: info@bosnalijek.ba

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей в Российской Федерации направлять по адресу:
Российская Федерация
Представительство АО «Босналек»
119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,
Тел./факс: +7 (495) 771-76-32
Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Номигрен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http:/eec.eaeunion.org/.