

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ницерголин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ницерголин.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит ницерголин 10 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

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

Суточную дозу в 30 мг рекомендуется принимать за завтраком.

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

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует принимать во время еды, запивая небольшим объемом жидкости, не разжевывая.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к ницерголину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, нарушение ортостатической регуляции, редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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. Препарат действует постепенно, поэтому его следует принимать в течение длительного времени, при этом врач должен периодически (по крайней мере каждые 6 месяцев) оценивать эффект лечения и целесообразность его продолжения.

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

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-).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

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

Лактация

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

В исследованиях на животных не отмечали влияния ницерголина на фертильность.

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

Несмотря на то, что ницерголин 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.

4.8. Нежелательные реакции.

Системно-органный класс	Очень частые ≥ 1/10	Частые ≥ 1/100 до < 1/10	Нечастые ≥ 1/1 000 до < 1/100	Редкие ≥ 1/10 000 до < 1/1 000	Очень редкие < 1/10 000	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
<i>Нарушения психики</i>			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			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		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)			
Нарушения со стороны иммунной системы						аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи

* Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

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

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения по контактам, указанным в разделе 7.1.

4.9. Передозировка.

Симптомы: преходящее выраженное снижение артериального давления.

Лечение: 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 артериального давления.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Альфа-адреноблокатор.

Код АТХ: C04AE02

Ницерголин – производное эрголина, улучшает метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге, снижает агрегацию тромбоцитов и улучшает гемореологические показатели крови, повышает скорость кровотока в верхних и нижних конечностях. Ницерголин проявляет альфа-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.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

После приема внутрь, ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется. Основные продукты метаболизма ницерголина: 1,6-диметил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголин (MMDL, продукт гидролиза) и 6-метил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголин (MDL, продукт деметилирования под действием изофермента CYP2D6). Соотношение значений площади под кривой «концентрация – время» (AUC) для MMDL и MDL при приеме 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.

Распределение

Ницерголин активно (> 90 %) связывается с белками плазмы, причем степень его сродства к α1-кислому гликопротеину больше, чем к сывороточному альбумину. Показано, что ницерголин и его метаболиты могут распределяться в клетках крови.

Линейность

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

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью наблюдалось значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма с мочой по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Вспомогательные вещества

(гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, титана диоксид.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000471)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 21 декабря 2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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