

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

Ницерголин, 5 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

Ницерголин, 30 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ницерголин.

Ницерголин, 5 мг, таблетки, покрытые оболочкой

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ницерголин 5 мг.

Ницерголин, 30 мг, таблетки, покрытые оболочкой

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ницерголин 30 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ перечислен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого (при дозировке 5 мг) или розового (при дозировке 30 мг) 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.

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) Ницерголин рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

Способ применения

Ницерголин применяется внутрь, независимо от приема пищи, через равные промежутки времени.

Таблетки следует запивать небольшим объемом жидкости, не разжевывая.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, ортостатическая гипотензия, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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 4.5.).

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.

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

Ницерголин 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 CYP2D6: 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.

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.

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 часто $\geq 1/10$	Часто от $\geq 1/100$ и $< 1/10$	Нечасто от $\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$	Редко от $\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$	Очень редко $< 1/10\,000$	Частота неизвестна (невозможно оценить 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

Общие расстрой- ства и нарушения в месте введения						Фиброз ^a
Лаборатор- ные и инструмен- тальные 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 (КР) данные были получены при применении ницерголина в популяции, включавшей менее 3000 пациентов.

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/>

4.9. Передозировка.

Симптомы: преходящее выраженное снижение артериального давления.

Лечение: специального лечения обычно не требуется, достаточно уложить пациента в горизонтальное положение на несколько минут, 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

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 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 α 1-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 для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, титана диоксид, краситель оксид железа красный, краситель оксид железа желтый.

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.

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-№(000648)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 24 марта 2022

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>.