

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ницерголин-ДЕКО, 4,0 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ницерголин.

Каждая ампула содержит 4 мг ницерголина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:
лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Растворитель

1 мл содержит 9 мг натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Пористая масса или порошок белого или почти белого цвета без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ницерголин-ДЕКО показан к применению у взрослых.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Доза, длительность терапии и способ введения зависят от характера и тяжести заболевания.

В некоторых случаях предпочтительно начать терапию с парентерального введения, а затем перейти на прием препарата внутрь для поддерживающего лечения.

Режим дозирования

Внутримышечно: рекомендуемая доза 2–4 мг препарата два раза в сутки.

4 мг препарата растворяют в 2 мл или 4 мл натрия хлорида для инъекций 0,9 %.

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, вводить медленно в течение не менее 2 минут.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Дети

Безопасность и эффективность ницерголина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно, внутриартериально.

Восстановленный раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

4.3. Противопоказания

- Недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- острое кровотечение;
- выраженная брадикардия;
- ортостатическая гипотензия;
- гиперчувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гиперурикемия или подагра в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые нарушают метаболизм или выведение мочевой кислоты.

Одновременный приём с агонистами симпатомиметиков (альфа- и бета-).

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. Пациентам рекомендуется находиться в горизонтальном положении в течение нескольких минут после инъекции препаратом Ницерголин-ДЕКО, особенно в начале лечения, из-за возможного выраженного снижения артериального давления.

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.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный лекарственный препарат.

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 препарат Ницерголин-ДЕКО противопоказан.

Лактация

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

Фертильность

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 препарат Ницерголин-ДЕКО 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи.

Психические нарушения

нечасто – психомоторное возбуждение, спутанность сознания, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто – сонливость, головокружение, головная боль;

частота неизвестна – ощущение жара.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто – снижение артериального давления, в основном после парентерального введения, «приливы» крови к коже лица.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто – ощущение дискомфорта в животе;

нечасто – тошнота, диарея, запор, диспептические явления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто – кожный зуд;

частота неизвестна – кожные высыпания.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – фиброз.

Лабораторные и инструментальные данные

нечасто – повышение концентрации мочевой кислоты в крови (этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии).

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 систему сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Преходящее выраженное снижение артериального давления.

Лечение

Специального лечения обычно не требуется, пациенту 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: периферические вазодилаторы; алкалоиды спорыньи

Код АТХ: C04AE02

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение и биотрансформация

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-кислему 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.

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Винная кислота

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 4,0 мг действующего вещества в ампулы вместимостью 5 мл из нейтрального стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса.

а) 5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя («Натрия хлорид», 0,9 % раствор) по 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую

упаковку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

б) 5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем («Натрия хлорид», 0,9 % раствор) по 5 мл помещают в отдельные контурные ячейковые упаковки. 1 контурную ячейковую упаковку с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с растворителем с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

в) 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают скарификатор или нож ампульный.

При использовании ампул с кольцом или точкой надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

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

Особые требования отсутствуют. Лекарственный препарат можно растворять в 0,9% растворе натрия хлорида и растворе декстрозы 5%–10%.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.
Телефон/факс: (499)189-63-25

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.
Телефон/факс: (499)189-63-25

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ницерголин-ДЕКО доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.