

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

Вазонимид, 0,2 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимодипин.

Каждый мл раствора для инфузий содержит 0,2 мг нимодипина.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 10 мг нимодипина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Вазонимид показан к применению у взрослых от 18 лет для профилактики и лечения ишемических неврологических расстройств, вызванных спазмом сосудов головного мозга на фоне субарахноидального кровоизлияния вследствие разрыва аневризмы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Внутривенная инфузия*

Рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования.

В начале терапии в течение 2 часов вводится по 1 мг нимодипина в час (5 мл инфузионного раствора препарата Вазонимид), приблизительно 15 мкг/кг/час. При хорошей переносимости (прежде всего при отсутствии заметного снижения артериального давления) через 2 часа дозу увеличивают до 2 мг нимодипина в час (приблизительно 30 мкг/кг/час). Начальная доза для пациентов с массой тела значительно ниже 70 кг или лабильным артериальным давлением должна составлять 0,5 мг нимодипина в час.

Применение с целью профилактики ишемических неврологических расстройств

Внутривенную терапию нимодипином следует начинать не позднее чем через 4 дня после кровоизлияния и продолжать в течение всего периода максимального риска развития вазоспазма, то есть до 10–14 дней после субарахноидального кровоизлияния. После окончания инфузионной терапии в течение следующих 7 дней рекомендуется пероральный прием таблетированной формы нимодипина в дозе 60 мг 6 раз в сутки (каждые 4 часа).

Применение с целью лечения ишемических неврологических расстройств

Если уже имеют место ишемические неврологические нарушения, обусловленные вазоспазмом вследствие субарахноидального кровоизлияния, инфузионную терапию следует начинать как можно раньше и проводить в течение не менее 5 дней, но не более 14 дней. После окончания инфузионной терапии в течение следующих 7 дней рекомендуется пероральный прием таблетированной формы нимодипина в дозе 60 мг 6 раз в сутки (каждые 4 часа).

Если в ходе применения препарата Вазонимид проводится хирургическое лечение кровоизлияния, внутривенную терапию нимодипином необходимо продолжать как минимум в течение 5 дней после оперативного вмешательства.

Введение в цистерны головного мозга

В ходе хирургического вмешательства свежеприготовленный раствор нимодипина (1 мл инфузионного раствора препарата Вазонимид и 19 мл раствора Рингера), подогретый до средней температуры тела, можно вводить интрацистернально.

Раствор необходимо использовать сразу после приготовления.

Особые группы пациентов

Если у пациента появляются нежелательные реакции на применение препарата Вазонимид, следует либо снизить дозу, либо прекратить терапию нимодипином.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью лечение должно проводиться под тщательным контролем. При обнаружении нарушения функций почек прием препарата Вазонимид следует прекратить.

Пациенты с нарушением функции печени

При тяжелых нарушениях функции печени, особенно при циррозе печени, биодоступность нимодипина может быть повышена из-за снижения интенсивности первичного метаболизма и замедления метаболической инактивации. Следствием этого может быть усугубление как основного, так и побочного действий нимодипина, в частности, его антигипертензивного эффекта. В таких случаях дозу препарата следует снизить, исходя из степени снижения артериального давления; при необходимости лечение следует прервать.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно, инфузионно.

Инструкции по применению препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимодипину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Вазонимид должен приниматься с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях: выраженная брадикардия, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт. ст.), ишемия миокарда, тяжелая сердечная недостаточность, повышение внутричерепного давления, генерализованный отек головного мозга, печеночная и почечная недостаточность.

У пациентов с нестабильной стенокардией или в течение первых 4-х недель после острого инфаркта миокарда необходима оценка соотношения потенциального риска (снижение кровоснабжения коронарных артерий и ишемия миокарда) и преимуществ (улучшение кровоснабжения головного мозга).

Особые указания

Рекомендуется соблюдать осторожность при обращении с содержимым флакона во избежание контакта с кожей, со слизистой оболочкой глаз.

Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с заболеваниями сердца.

При назначении препарата Вазонимид пациентам с заболеваниями печени следует регулярно проводить клинические анализы периферической крови и печеночных ферментов.

У пациентов с почечной недостаточностью лечение должно проводиться под тщательным контролем. При обнаружении нарушения функций почек прием препарата Вазонимид следует прекратить.

Вспомогательные вещества

Препарат Вазонимид содержит 23,7 об. % этанола (алкоголя), то есть до 50 г на суточную дозу (250 мл), что равно примерно 1200 мл пива (5 об. %) или 500 мл вина (12 об. %) на суточную дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Данный препарат содержит 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Длительное применение нимодипина с флуоксетином приводит к повышению концентрации нимодипина в плазме крови в среднем на 50 %. Концентрация флуоксетина значительно снижается, при этом содержание активного метаболита флуоксетина – норфлуоксетина не меняется.

Одновременное длительное применение нимодипина и нортриптилина приводит к небольшому увеличению концентрации нимодипина (при этом концентрация нортриптилина в плазме крови не изменяется).

У пациентов, находящихся на долговременной терапии галоперидином, не обнаружено лекарственного взаимодействия нимодипина с галоперидолом.

Одновременное внутривенное назначение зидовудина и нимодипина приводит к значительному увеличению площади под кривой «концентрация – время» (AUC) для зидовудина и снижению объема его распределения и клиренса.

В комбинации с лекарственными средствами, снижающими артериальное давление:

- диуретиками;
- бета-адреноблокаторами;
- ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ);
- антагонистами рецепторов ангиотензина II;
- другими блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК);
- метилдолой;
- ингибиторами фосфодиэстеразы

нимодипин может усиливать антигипертензивный эффект этих лекарственных средств.

Одновременная терапия потенциально нефротоксичными лекарственными средствами (например, аминогликозидами, цефалоспоридами, фуросемидом) может вызвать нарушение функции почек. Поэтому в случае проведения подобного лечения, а также у пациентов с почечной недостаточностью лечение должно проводиться под тщательным контролем. При обнаружении нарушения функции почек прием нимодипина следует прекратить.

Инфузионный раствор препарата Вазонимид содержит 23,7 объемных процента этанола (200 мг этанола (спирта этилового) 96 % в 1 мл препарата), необходимо учитывать возможное взаимодействие этанола с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Вазонимид во время беременности требует тщательной оценки соотношения факторов пользы и риска с учетом тяжести клинической картины.

Лактация

Поскольку нимодипин и его метаболиты в грудном молоке содержатся в существенно больших концентрациях, чем в плазме крови матери, на время применения препарата Вазонимид грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

В отдельных случаях при проведении оплодотворения *in vitro* на фоне применения блокаторов «медленных» кальциевых каналов наблюдались обратимые химические изменения в головке сперматозоидов, что может приводить к снижению фертильности.

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

В случае развития таких нежелательных реакций, как снижение артериального давления, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота возникновения нежелательных реакций оценивается 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).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Нечасто	тромбоцитопения
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Нечасто	аллергические реакции, сыпь
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Нечасто	головная боль

<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Нечасто	тахикардия
	Редко	брадикардия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Нечасто	снижение артериального давления, вазодилатация
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Нечасто	тошнота
	Редко	кишечная непроходимость
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Редко	реакции в месте инъекции или инфузии, тромбофлебит в месте введения
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Редко	транзиторное повышение активности печеночных ферментов

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

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/](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При острой передозировке нимодипином могут возникнуть следующие симптомы:
значительное снижение артериального давления, тахикардия или брадикардия.

Лечение

При появлении симптомов острой передозировки применение нимодипина нужно
немедленно прекратить. Мероприятия по оказанию неотложной помощи при
передозировке определяются ее симптомами. Если отмечается значительное падение
артериального давления, следует ввести внутривенно допамин или норэпинефрин. Так как

специфические антитоксические препараты нимодипина неизвестны, дальнейшая терапия других
нежелательных реакций должна быть симптоматической.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина.

Код АТХ: C08CA06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нимодипин обладает церебровасодилатирующим действием, предотвращает или устраняет спазм сосудов, спровоцированный различными вазоактивными веществами (в том числе серотонином, простагландинами и гистамином), обладает нейро- и психотропной активностью.

У пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения нимодипин, расширяя сосуды головного мозга, улучшает мозговое кровообращение. При этом улучшение кровообращения, как правило, сильнее выражено в области поврежденных и ранее недостаточно кровоснабжаемых участков мозга. Применение нимодипина позволяет значительно снизить уровень смертности и частоту наступающих вследствие субарахноидального кровоизлияния ишемических неврологических расстройств.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При продолжительной инфузии со скоростью 0,03 мг/кг/ч средняя стабильная концентрация нимодипина в плазме крови составляет 17,6–26,6 нг/мл. После внутривенной болюсной инфузии отмечается двухфазное снижение концентрации нимодипина в плазме крови через 5–10 минут и примерно через 60 минут.

Распределение

Объем распределения нимодипина составляет 0,9–1,6 л/кг. Нимодипин интенсивно связывается с белками плазмы крови (97–99 %). Проникает через плацентарный барьер. Концентрация нимодипина и его метаболитов в грудном молоке существенно превышает концентрацию в плазме крови.

После внутривенного введения концентрация нимодипина в спинномозговой жидкости составляет около 0,5 % от концентрации в плазме крови.

Биотрансформация

Нимодипин метаболизируется путем дегидрогенизации дигидропиридинового кольца и окислительного расщепления эфиров. Три основных метаболита, обнаруживающиеся в плазме крови, не обладают клинически значимой фармакологической активностью. Влияние нимодипина на активность печеночных ферментов не изучалось.

Элиминация

Общий клиренс нимодипина составляет 0,6–1,9 л/ч/кг. У человека метаболиты на 50 % выводятся почками и на 30 % с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол (спирт этиловый) 96 %

макрогол 400

натрия цитрат (дигидрат)

лимонная кислота (безводная)

вода для инъекций

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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 50 мл препарата во флаконы темного стекла типа I, герметично укупоренные бромбутиловыми пробками и закрытые алюминиевыми колпачками типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 или 5 флаконов с препаратом вместе с кратным количеством полиэтиленовых соединительных трубок для инфузomата (или без них) и равным количеством листов-вкладышей помещают в пачку (если флаконов больше одного – пачка с перегородками) из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов.

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

Инструкции по применению препарата

Инфузионный раствор препарата Вазонимид применяется для непрерывного внутривенного введения через центральный катетер с использованием инфузионного насоса и трехканального запорного крана одновременно с одним из следующих растворов: 5 % декстроза, 0,9 % натрия хлорид, раствор Рингера, раствор Рингера с магнием, раствор декстрана 40 или 6 % гидроксиэтилированного крахмала в соотношении примерно 1:4 (нимодипин : другой раствор). В качестве сопутствующего инфузионного раствора также может использоваться маннитол, человеческий альбумин или кровь.

Раствор препарата Вазонимид нельзя добавлять в инфузионный сосуд или смешивать с другими лекарственными средствами. Рекомендуется продолжать введение нимодипина в ходе анестезии, хирургических вмешательств и ангиографии.

Для соединения полиэтиленовой трубки, по которой поступает раствор препарата Вазонимид, канала поступления сопутствующего раствора и центрального катетера необходимо использовать трехканальный запорный кран.

Препарат Вазонимид чувствителен к воздействию света, поэтому следует избегать прямого попадания на него солнечного света: следует использовать стеклянные шприцы и соединительные трубки черного, коричневого, желтого или красного цвета; кроме того, инфузионный насос и трубки целесообразно обернуть светонепроницаемой бумагой. При рассеянном дневном свете или искусственном освещении раствор препарата Вазонимид можно использовать в течение 10 часов без проведения специальных защитных мероприятий. Нимодипин, действующее вещество инфузионного раствора препарата Вазонимид, абсорбируется поливинилхлоридом, для его парентерального введения можно использовать только системы с полиэтиленовыми трубками.

Особые требования по утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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