

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

НИМОПИН, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимодипин.

Каждая таблетка содержит 30 мг нимодипина.

Вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета, с риской на одной стороне. На изломе желтовато-белая масса.

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

Нимодипин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Профилактика и лечение ишемических неврологических расстройств, вызванных спазмом сосудов головного мозга на фоне субарахноидального кровоизлияния вследствие разрыва аневризмы (после проведения внутривенной терапии инфузионным раствором);
- Выраженные нарушения функции головного мозга у пожилых (в том числе снижение памяти и способности к концентрации внимания, эмоциональная лабильность).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат должен назначаться врачом.

Режим дозирования***Субарахноидальное кровоизлияние после разрыва аневризмы***

По 2 таблетки 6 раз в сутки (суточная доза 360 мг). Профилактический прием следует начинать в течение 4х дней после начала субарахноидального кровоизлияния и продолжать в течение 7 суток (после инфузионной терапии раствором нимодипина).

Нарушение функций головного мозга у пациентов пожилого возраста

По 1 таблетке 3 раза в сутки (суточная доза 90 мг).

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Интервалы между приемами должны составлять не менее 4 ч.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимодипину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Выраженные нарушения функции печени (для терапии нарушений функций мозга);
- Одновременное применение с рифампицином или противоэпилептическими препаратами (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин);
- Беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт.ст.), выраженная брадикардия, ишемия миокарда, тяжелая сердечная недостаточность, выраженная хроническая почечная (скорость клубочковой фильтрации менее 20 мл/мин) и/или печеночная недостаточность, внутричерепная гипертензия, генерализованный отек тканей головного мозга.

С осторожностью следует назначать одновременно с дизопирамидом и флекаинамидом (возможно усиление выраженности отрицательного инотропного действия).

Следует соблюдать осторожность у пожилых пациентов вследствие наибольшей вероятности возрастных нарушений функции почек.

Особые указания

Назначение нимодипина пациентам пожилого возраста с большим количеством сопутствующих заболеваний, тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации менее 20 мл/мин) и тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями должно быть особенно тщательно обосновано. Во время терапии и после ее окончания такие пациенты нуждаются в регулярном врачебном наблюдении (включая неврологическое).

У пациентов с нарушениями функции печени из-за снижения интенсивности выраженного эффекта «первого прохождения» через печень и замедления метаболической инактивации биодоступность нимодипина может повышаться. Вследствие этого основное и побочное действие нимодипина, в частности его гипотензивный эффект, могут усиливаться. В таких случаях дозу препарата следует снизить в зависимости от степени снижения артериального давления (АД), а при необходимости применение нимодипина следует прекратить.

Несмотря на отсутствие у селективных блокаторов кальциевых каналов синдрома "отмены", перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз.

Если во время терапии пациенту требуется провести хирургическое вмешательство под общей анестезией, необходимо проинформировать врача-анестезиолога о том, что пациент принимает нимодипин.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксенобиотики, влияющие на активность изофермента CYP3A4, могут менять метаболический клиренс нимодипина.

Исходя из опыта применения нифедипина, можно ожидать, что рифампицин, индуцируя активность ферментов печени, способен ускорить метаболизм нимодипина, и при их одновременном применении эффективность нимодипина снижается.

Предшествующее длительное назначение индукторов микросомального окисления (фенобарбитала, фенитоина или карбамазепина) повышает метаболизм нимодипина.

Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм дигидропиридинов. Сочетания грейпфрутового сока и нимодипина следует избегать, т.к. это может привести к непредсказуемому повышению концентрации нимодипина в плазме. Одновременное применение нимодипина с циметидином или вальпроевой кислотой также может привести к повышению концентрации нимодипина в плазме.

Сочетанное применение нимодипина и флуоксетина сопровождается повышением концентрации нимодипина в плазме (на 50%), при этом концентрация флуоксетина значительно снижается, а концентрация его активного метаболита норфлуоксетина остается неизменной.

Одновременное длительное применение нимодипина и нортриптилина приводит к небольшому снижению концентрации нимодипина (при этом концентрация нортриптилина в плазме крови не изменяется). У пациентов, находящихся на долговременной терапии галоперидолом, не обнаружено лекарственного взаимодействия нимодипина с галоперидолом.

Нимодипин при одновременном внутривенном назначении с зидовудином приводит к значительному увеличению площади под кривой «концентрация-время» (AUC) последнего и снижению объема его распределения и клиренса.

Подавляет метаболизм празозина и др. альфа-адреноблокаторов, вследствие чего возможно усиление гипотензивного эффекта.

У пациентов, принимающих гипотензивные препараты (диуретики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие блокаторы кальциевых каналов, альфа-адреноблокаторы, метилдопа, симпатолитики и др.), назначение препарата НИМОПИН усиливает выраженность гипотензивного действия. В силу этого во время применения нимодипина недопустимо внутривенное введение бета-адреноблокаторов.

С осторожностью следует назначать одновременно с дизопирамидом, флекаинидом, прокаинамидом, хинидином и другими препаратами, вызывающими удлинение интервала

QT (возможно усиление выраженности отрицательного инотропного действия и удлинения интервала QT).

Одновременное назначение с нимодипином потенциально нефротоксичных препаратов (например, аминогликозидов, цефалоспоринов, фуросемида) может привести к нарушению функции почек. В случае необходимости их одновременного применения, а также у больных с почечной недостаточностью, лечение должно проводиться под тщательным контролем функции почек. При обнаружении нарушения функции почек прием нимодипина следует прекратить.

Усиливает аритмогенное действие лекарственных препаратов, способствующих выведению ионов калия. Повышает риск развития побочных эффектов сердечных гликозидов, хинидина, карбамазепина, циклоспорина, теофиллина, вальпроевой кислоты, препаратов лития.

Гипотензивный эффект усиливается при одновременном назначении с ингаляционными анестетиками.

Гипотензивный эффект снижают симпатомиметики, нестероидные противовоспалительные препараты (подавление синтеза простагландинов, задержка натрия и жидкости в организме), эстрогены (задержка жидкости в организме).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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 период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, периферические отеки.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожный зуд, сыпь.

Эндокринные нарушения: повышенное потоотделение.

Нарушения метаболизма и питания: увеличение массы тела.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, астения, экстрапирамидные нарушения (атаксия, маскообразное лицо, мышечная ригидность, тремор, затруднение глотания), симптомы возбуждения центральной нервной системы (бессонница, повышенная двигательная активность, возбуждение, агрессивность), депрессия, чрезмерная утомляемость, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия или тахикардия, аритмия, развитие или усугубление имевшейся сердечной недостаточности и ишемии миокарда (особенно у больных с тяжелым обструктивным поражением коронарных артерий).

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, гиперемия кожи лица.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: затруднение дыхания, кашель, стридорозное дыхание, гипоксия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея или запор, метеоризм, сухость во рту, изменение аппетита (обычно повышение), гиперплазия десен (кровоточивость, болезненность, отечность), в редких случаях — паралитическая кишечная непроходимость.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: болезненность и отечность суставов.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: снижение функции почек (повышение концентрации мочевины, гиперкреатинемия).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: галакторея.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы, нарушение функции почек с повышением концентрации мочевины и/или креатинина в плазме крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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 реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения 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.1л

Телефон: +7 (800) 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При острой передозировке нимодипином могут возникнуть следующие симптомы: значительное снижение артериального давления (АД), тахикардия или брадикардия, боли в эпигастрии, различные неврологические расстройства

Лечение

При появлении симптомов острой передозировки применение нимодипина нужно немедленно прекратить. Мероприятия по оказанию неотложной помощи при передозировке определяются ее симптомами. Если отмечается значительное снижение артериального давления (АД), следует ввести внутривенно допамин или норэпинефрин. Так как специфические антидоты нимодипина не известны, дальнейшая терапия других симптомов передозировки должна быть симптоматической. Первая помощь включает промывание желудка и прием активированного угля.

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.

Фармакодинамические эффекты

Нимодипин – селективный блокатор кальциевых каналов, производное дигидропиридина, оказывает преимущественно церебровасодилатирующее и противоишемическое действие. Может предотвращать или устранять спазм сосудов, вызываемый различными вазоактивными веществами (в том числе серотонином, простагландинами, гистамином). Благодаря высокой липофильности проникает через гематоэнцефалический барьер.

Практически не влияет на проводимость в синоатриальном и атриовентрикулярном узлах, а также сократимость миокарда. Рефлекторно увеличивает частоту сердечных сокращений (ЧСС) в ответ на расширение сосудов.

У пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения нимодипин, расширяя сосуды головного мозга, улучшает мозговое кровообращение. При этом дополнительная перфузия, как правило, выражена в поврежденных и ранее недостаточно кровоснабжаемых участках мозга. Применение нимодипина позволяет значительно снизить смертность и частоту развития ишемических неврологических расстройств на фоне субарахноидального кровоизлияния.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – практически полная. Биодоступность – 8 – 12% (выраженный эффект "первого прохождения" через печень). Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 0.5 – 1 ч, максимальная концентрация (C_{max}) составляет 31 нг/мл. Равновесная концентрация (C_{ss}) (через 0.6 – 1.6 ч после очередного приема) в плазме составляет 12.3 – 17.5 нг/мл у молодых и 26 нг/мл - у пожилых людей. Отмечается пропорциональный рост концентрации в плазме при повышении разовой дозы до 90 мг.

Распределение

Нимодипин в значительной степени 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.

Элиминация

Выводится почками (менее 1% - в неизмененном виде) и с желчью (99%) в виде метаболитов (первостепенную роль играют дегидрогенизация дигидропиридинового кольца и окислительное расщепление сложных эфиров). Метаболиты практически лишены фармакологической активности. Кинетика выведения – линейная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-30

Кросповидон

Магния стеарат

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Макрогол-400

Макрогол- 6000

Титана диоксид

Краситель оксид железа желтый

Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в ал./янтарного цвета ПВДХ блистер или ал./ал стрип.

По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров/стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЕСКО ФАРМА»

Адрес: 121471, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, Можайское шоссе, д. 29, этаж 1, помещ. VI, ком. 39, оф

Тел.: +7 (495)-980-95-15

Адрес электронной почты: info@eskopharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЕСКО ФАРМА»

Адрес: Московская обл., г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9

Тел.: 8 800 777-86-04, +7 (495) 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата НИМОПИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.