Инструкция по применению
Ницерголин Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ницерголин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого (при дозировке 5 мг) цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Ницерголин

Состав

1 таблетка содержит:действующее вещество: ницерголин - 5 мг,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.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется. Основные продукты метаболизма ницерголина: 1,6-диметил-8#-гидроксиметил-10#-метоксиэрголин (MMDL, продукт гидролиза) и 6-метил-8#-гидроксиметил-10#-метоксиэрголин (MDL, продукт деметилирования под действием изофермента CYP2D6). Соотношение значений площади под кривой «концентрация - время» (AUC) для MMDL MDL при приеме внутрь и внутривенном введении ницерголина 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. Ницерголин активно (> 90 %) связывается с белками плазмы, причем степень его сродства к а 1-кислому гликопротеину больше, чем к сывороточному альбумину. Показано, что ницерголин и его метаболиты могут распределяться в клетках крови. Фармакокинетика ницерголина при применении доз до 60 мг носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента.Ницерголин выводится в форме метаболитов, в основном почками (примерно 80 % от общей дозы), и в небольшом количестве (10-20 %) через кишечник. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью наблюдалось значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма почками по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Показания

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.

Способ применения и дозы

Ницерголин применяется внутрь, независимо от приема пищи, через равные промежутки времени. Таблетки следует запивать небольшим объемом жидкости, не разжевывая. 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.

Противопоказания

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, ортостатическая гипотензия, повышенная чувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или другим компонентам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием специальных исследований в период беременности ницерголин противопоказан. На время приема препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, так как ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

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.

Взаимодействие с другими препаратами

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.

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. 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 5HT2# 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.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.