Инструкция по применению
Нимопин Таблетки покрытые оболочкой 30 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Симпекс Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимодипин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 30 мг

Описание

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

Действующее вещество

Нимодипин

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Активное вещество: нимодипин 30 мг, Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 68,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 90,00 мг, повидон К-30 70,00 мг кросповидон 80,00 мг, магния стеарат 2,00 мг, Материалы для нанесения оболочки: FMC желтый (гипромеллоза, макрогол-400, макрогол- 6000, титана диоксид, краситель оксид железа желтый) 9,00 мг, пропиленгликоль 1,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - практически полная. Биодоступность - 8-12% (выраженный эффект "первого прохождения" через печень). Время достижения максимальной концентрации (Tcmax) - 0.5-1 ч максимальная концентрация (Cmax) составляет 31 нг /мл. Равновесная концентрация (Css) (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. 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. 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.

Показания

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 т.ч. снижение памяти и способности к концентрации внимания эмоциональная лабильность).

Способ применения и дозы

Внутрь, таблетки следует проглатывать целиком запивая небольшим количеством жидкости независимо от приема пищи. Интервалы между приемами должны составлять не менее 4 ч. При отсутствии др. назначений рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования: Субарахноидальное кровоизлияние после разрыва аневризмы. Рекомендуемая доза - 60 мг 6 раз в сутки в течение 7 сут (после инфузионной терапии раствором нимодипина). Нарушение функций головного мозга у пациентов пожилого возраста. Рекомендуемая доза - 30 мг 3 раза в сутки.

Противопоказания

Беременность лактация индивидуальная непереносимость к компонентам препарата выраженные нарушения функции печени (для терапии нарушений функций мозга) терапия противоэпилептическими средствами одновременное применение с рифампицином возраст до 18 лет.

Побочные действия

Аллергические реакции: кожный зуд сыпь. Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления брадикардия или тахикардия аритмии гиперемия кожи лица развитие или усугубление имевшейся сердечной недостаточности и ишемии миокарда (особенно у больных с тяжелым обструктивным поражением коронарных артерий). 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. 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. Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения агранулоцитоз. Со стороны дыхательной системы: затруднение дыхания кашель стридорозное дыхание. Со стороны опорно-двигательной системы: болезненность и отечность суставов. Влияние на лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы нарушение функции почек с повышением концентрации мочевины и/или креатинина в плазме крови. Прочие: периферические отеки повышенное потоотделение снижение функции почек (повышение концентрации мочевины гиперкреатининемия) галакторея увеличение массы тела.

Передозировка

При острой передозировке Нимопина могут возникнуть следующие симптомы: значительное снижение АД тахикардия или брадикардия боли в эпигастрии различные неврологические расстройства. При появлении симптомов острой передозировки применение нимодипина нужно немедленно прекратить. Мероприятия по оказанию неотложной помощи при передозировке определяются ее симптомами. Если отмечается значительное снижение 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Ксенобиотики влияющие на активность изофермента CYP 3 A 4 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 повышение концентрации нимодипйна 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 БМКК альфа-адреноблокаторы метилдопа симпатолитики и др.) назначение Нимопина 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 Q-T (возможно усиление выраженности отрицательного йнотропного действия и удлинения интервала Q-T). Одновременное назначение с нимодипином потенциально нефротоксичных препаратов (например аминогликозйдов 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 простагландинбв задержка натрия и жидкости в организме) эстрогены (задержка жидкости в организме).

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 АД а при необходимости применение нимодипина следует прекратить. Несмотря на отсутствие у БМКК 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. Влияние на способность управлять трансп. Ср. И мех. : В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.