# Инструкция по применению
# Нимотоп таблетки покрытые оболочкой 30мг N100

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимодипин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 30 мг
Срок годности: 60.0

## Действующее вещество

Нимодипин

## Состав

1 таб. нимодипин 30 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 37.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание: После приема внутрь нимодипин практически полностью всасывается. Нимодипин и первичные метаболиты обнаруживаются в плазме крови уже через 10-15 мин после приема таблетки. После многократного приема внутрь (30 мг 3 раза/сут) Cmax у пожилых пациентов достигалась через 0.6-1.6 ч и составляла 7.3-43.2 нг/мл. У молодых пациентов после приема однократных доз 30 мг и 60 мг Cmax составляет 16±8 нг/мл и 31±12 нг/мл соответственно. Увеличение Cmax и AUC имеет дозозависимый характер. В связи с интенсивным метаболизмом при "первом прохождении" через печень (85-95%) абсолютная биодоступность нимодипина составляет 5-15%. Распределение: Нимодипин интенсивно связывается с белками плазмы крови (97-99%), проникает через плацентарный барьер. Концентрации нимодипина и его метаболитов в грудном молоке существенно превышают концентрацию в плазме крови. После приема внутрь концентрация нимодипина в спинномозговой жидкости составляет около 0.5% от концентрации в плазме крови. Метаболизм и выведение: Нимодипин метаболизируется в основном дегидрогенизацией дигидропиридинового кольца и окислительным расщеплением эфиров. Три основных метаболита, обнаруживающиеся в плазме крови, не обладают клинически значимой активностью. Влияние нимодипина на активность печеночных ферментов не изучалось. Метаболиты на 50% выводятся почками и на 30% с желчью. При приеме внутрь T1/2 нимодипина (начальная фаза) составляет от 1.1 до 1.7 ч, окончательная фаза T1/2 - 5-10 ч.

**Показания**

— профилактика и лечение ишемических неврологических расстройств, вызванных спазмом сосудов головного мозга на фоне субарахноидального кровоизлияния, вызванного разрывом аневризмы (применяется после предшествующего проведения в /в терапии раствором для инфузий) — выраженные нарушения функций мозга у пациентов пожилого возраста (снижение памяти и концентрации внимания, эмоциональная неустойчивость).

**Способ применения и дозы**

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Интервалы между приемами должны составлять не менее 4 ч. При субарахноидальном кровоизлиянии, вызванном разрывом аневризмы, прием таблеток следует начинать после 5-14 дней в/в терапии инфузионным раствором Нимотоп. Рекомендуемая доза - 2 таб. 6 раз/сут (60 мг нимодипина 6 раз /сут) в течение 7 дней. При нарушениях мозговых функций у пациентов пожилого возраста рекомендуемая доза - 1 таб. 3 раза/сут (30 мг нимодипина 3 раза/сут).

**Противопоказания**

— тяжелые нарушения функций печени (например, цирроз печени) — одновременное назначение с рифампицином или противоэпилептическими препаратами (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) — беременность — период лактации — возраст до 18 лет — повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. С осторожностью следует назначать при артериальной гипотензии (систолическое давление менее 100 мл рт.ст). У пациентов с нестабильной стенокардией или в течение первых 4 недель после острого инфаркта миокарда необходима оценка соотношения потенциального риска (снижение перфузии коронарных артерий и ишемия миокарда) и преимуществ (улучшение перфузии головного мозга). С осторожностью следует назначать препарат пожилым пациентам с сочетанной патологией с тяжелыми нарушениями функции почек (гломерулярная фильтрация менее 20 мл/мин). Пациенты пожилого возраста с тяжелой сердечной недостаточностью, получающие препарат для лечения нарушений функции мозга, нуждаются в регулярном обследовании.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение Нимотопа при беременности всегда требует тщательной оценки соотношения факторов пользы и риска с учетом тяжести клинической картины.

**Побочные действия**

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. Частота определена как очень часто ( 1/10), часто (от 1/100 до меньше1/10), нечасто (от 1/1 000 до меньше1/100), редко (от 1/10 000 до меньше1/1000), очень редко (меньше1/10 000). Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось в связи с применением препарата при ишемических неврологических расстройствах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, снижение АД, вазодилатация; редко - брадикардия. Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота; редко - кишечная непроходимость. Со стороны гепатобилиарной системы: редко - транзиторное повышение уровня печеночных ферментов. Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль. Со стороны системы кроветворения: нечасто - тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические реакции, сыпь. Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось в связи с применением препарата при выраженных нарушениях функции мозга у пациентов пожилого возраста. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - снижение АД, вазодилатация; редко - ощущение сердцебиения, тахикардия, обморок, отеки. Со стороны пищеварительной системы: редко - запор, диарея, метеоризм. Со стороны нервной системы: редко - головная боль, вертиго, головокружение, гиперкинезия, тремор. Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции, сыпь.

**Передозировка**

Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия или брадикардия, рвота, боли в эпигастральной области, симптомы нарушения деятельности ЦНС. Лечение: в случае передозировки прием препарата следует немедленно прекратить. Первая помощь включает промывание желудка и прием активированного угля. Проводят симптоматическую терапию. Если отмечается значительное снижение АД, следует ввести в/в допамин или норэпинефрин. Специфические антидоты нимодипина неизвестны.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Нимодипин метаболизируется с участием изофермента CYP3A4, поэтому препараты, индуцирующие или ингибирующие активность ферментов печени, могут оказывать влияние на концентрацию нимодипина в плазме. Исходя из опыта применения других блокаторов медленных кальциевых каналов, можно ожидать, что рифампицин, являющийся индуктором активности печеночных ферментов, способен ускорять метаболизм нимодипина. При одновременном применении рифампицина и нимодипина эффективность последнего может быть снижена. Противоэпилептические

препараты, индуцирующие изофермент CYP3A4 (фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин) значимо снижают биодоступность нимодипина, поэтому их совместное применение противопоказано. Препараты, индуцирующие активности изофермента CYP3A4, могут повышать концентрацию нимодипина в плазме: макролиды, например, эритромицин (структурно родственный азитромицин не обладает такими свойствами), ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир), азоловые противогрибковые препараты (например, кетоконазол), антидепрессанты нефазодон и флуоксетин, квинопристин/дальфопристин, циметидин, вальпроевая кислота. При совместном назначении данных препаратов следует уменьшить дозы нимодипина и проводить мониторинг АД. Длительное применение нимодипина с нортриптилином приводит к незначительному снижению концентрации нимодипина в плазме крови; концентрация нортриптилина остается неизменной. 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. Нимодипин может понижать АД при совместном назначении с диуретиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, блокаторами АТ1-рецепторов, другими антагонистами кальция, альфа-адреноблокаторами, метилдопой, ингибиторами фосфодиэстеразы. При совместном применении нимодипина с препаратами из этих групп требуется тщательный контроль АД. У пациентов, находящихся на долговременной терапии галоперидолом, не обнаружено лекарственного взаимодействия нимодипина с галоперидолом. Одновременное в/в назначение зидовудина и нимодипина внутрь приводит к значительному увеличению AUC зидовудина и снижению объема его распределения и клиренса. Препараты кальция снижают эффективность применения нимодипина. Одновременная терапия потенциально нефротоксичными препаратами (например, аминогликозидами, цефалоспоринами, фуросемидом) может вызвать нарушение функции почек. В случае проведения подобного лечения, а также у больных с почечной недостаточностью, лечение должно проводиться под тщательным контролем. При обнаружении нарушения функций почек прием нимодипина следует прекратить. Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм окисления дигидропиридинов. Сочетания грейпфрутового сока и нимодипина следует избегать, т.к. это может привести к повышению концентрации нимодипина в плазме крови.

**Особые указания**

Назначение нимодипина пациентам пожилого возраста с большим количеством сопутствующих заболеваний, тяжелой почечной недостаточностью (величина 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. У пациентов с нарушениями функции печени из-за снижения интенсивности первичного метаболизма и замедления метаболической инактивации биодоступность нимодипина может повышаться. Вследствие этого основное и побочное действие, в частности, его гипотензивный эффект, могут усиливаться. В таких случаях дозу препарата следует снизить в зависимости от степени снижения АД, а при необходимости прием нимодипина следует 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 нарушению функция спермы. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Применение нимодипина может нарушать способность к управлению транспортными средствами и механизмами, в связи с возможным снижением АД и возникновения головокружения.

**Условия хранения**

В сухом месте