Инструкция по применению
Сермион Таблетки 10 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ницерголин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Таблетки 10 мг: круглые, выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета.

Действующее вещество

Ницерголин

Состав

Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг Действующее вещество: ницерголин 10 мг Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат 94,30 мг, микрокристаллическая целлюлоза 22,40 мг, магния стеарат 2,00 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1,30 мг, оболочка: сахароза 33,40 мг, тальк 10,90 мг, акации смола 2,70 мг, сандаракa смола 1,00 мг, магния карбонат 0,70 мг, титана диоксид (Е171) 0,70 мг, канифоль 0,60 мг, карнаубский воск 0,06 мг.

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 и MDL при приеме ницерголина внутрь 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 #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 виде метаболитов, в основном, почками (примерно 80 % от общей дозы), и в небольшом количестве (10-20 %) - через кишечник. У больных тяжелой почечной недостаточностью наблюдалось значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма с мочой 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

Сермион® 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) Сермион® 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 Сермион® противопоказан. На время приема препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, так как Ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

Побочные действия

В следующей таблице приведены нежелательные лекарственные реакции (НЛР) с разделением на категории по стандартным системно-органным классам (СОК) в порядке уменьшения степени их медицинской серьезности или клинической значимости в каждой категории частоты и СОК. Системно-органный класс Очень часто ⩾ 1/10 Часто ⩾ 1/100 и Нечасто ⩾ 1/1000 и Редко ⩾ 1/10000 и Очень редко Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных) Нарушения со стороны психики Тревожное возбуждение, спутанность сознания, бессонница Нарушения со стороны нервной системы Сонливость, головокружение, головная боль Ощущение жараа Нарушения со стороны сосудов Гипотензия, гиперемия Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Неприятные ощущения в животе Диарея, тошнота, запор Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Зуд Сыпьа Общие расстройства и нарушения в месте введения Фиброза Лабораторные и инструментальные данные Повышение уровня мочевой кислоты в крови а Оценка частоты НЛР выполнялась на основе данных, полученных в ходе исследований, которые описаны в комплексном резюме по безопасности (НЛР, возникшие после начала лечения, любой причинной обусловленности). Этот объединенный анализ безопасности включает данные из 8 двойных слепых контролируемых исследований у пациентов с легкой или умеренной деменцией, 1246 из которых получали Ницерголин. "Правило трех" не применялось, поскольку приведенные в комплексном резюме по безопасности (КРБ) данные были получены при применении ницерголина в популяции, включавшей менее 3000 пациентов.

Передозировка

Симптомы: преходящее выраженное снижение АД. Специального лечения обычно не требуется, больному достаточно на несколько минут принять горизонтальное положение. В исключительных случаях при резком нарушении кровоснабжения головного мозга и сердца рекомендуется введение симпатомиметических средств под постоянным контролем АД.

Взаимодействие с другими препаратами

Сермион® 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 альфаадреноблокирующему действию. Лекарственные средства, метаболизируемые ферментом CYP2D6: Ницерголин 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 гораздо меньшей 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 систолического или диастолического артериального давления. 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 Сермион® 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 развиться головокружение или сонливость.

Условия хранения

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