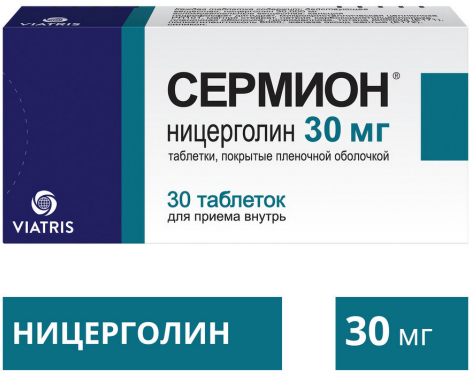
Инструкция по применению
Сермион Таблетки 30 мг 30 шт

Характеристики

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



Действующее вещество

Ницерголин

Состав

Таблетки - 1 таб.: Действующее вещество: ницерголин 30 мг; Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат 72,69 мг, микрокристаллическая целлюлоза 22,4 мг, магния стеарат 3,61 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1,3 мг; пленочная оболочка: гипромеллоза 2,8985 мг, титана диоксид (Е171) 0,7246 мг, полиэтиленгликоль 6000 0,2899 мг, железа оксид желтый (Е172) 0,0725 мг, силикон 0,0145 мг. По 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь, ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется. Основные продукты метаболизма ницерголина: 1,6-диметил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголин (MMDL, продукт гидролиза) и 6-метил-8β-гидроксиметил-10α-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 α1-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

острые и хронические церебральные метаболические и сосудистые нарушения (вследствие атеросклероза, артериальной гипертензии, тромбоза или эмболии сосудов головного мозга, в том числе транзиторная церебральная атака, сосудистая деменция (следует применять таблетки дозировкой 30 мг) и головная боль, вызванная вазоспазмом); острые и хронические периферические метаболические и сосудистые нарушения (органические и функциональные артериопатии конечностей, болезнь Рейно, синдромы, обусловленные нарушением периферического кровотока).

Способ применения и дозы

Ницерголин применяется внутрь по 5-10 мг 3 раза в сутки, через равные интервалы времени, длительно, по 30 мг 2 раза в сутки. При хронических нарушениях мозгового кровообращения, сосудистых когнитивных нарушениях, постинсультных состояниях ницерголин назначают внутрь по 10 мг 3 раза в день. Терапевтическая эффективность препарата развивается постепенно и курс лечения должен быть не менее 3 месяцев. При сосудистой деменции показано применение внутрь таблеток дозировкой 30 мг 2 раза в сутки (при этом каждые 6 месяцев рекомендуется консультироваться с врачом о целесообразности продолжения терапии). При острых нарушениях мозгового кровообращения, ишемическом инсульте вследствие атеросклероза, тромбоза и эмболии церебральных сосудов, преходящих нарушениях мозгового кровообращения (транзиторные ишемические атаки, гипертонические церебральные кризы) предпочтительно начинать курс лечения с парентерального введения препарата, затем продолжить прием препарата внутрь. При нарушениях периферического кровообращения ницерголин назначают внутрь по 10 мг 3 раза в сутки в течение длительного периода времени (до нескольких месяцев). 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, нарушение ортостатической регуляции, 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. С осторожностью Гиперурикемия или подагра в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые нарушают метаболизм или выведение мочевой кислоты.

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

Выраженное снижение артериального давления (АД), в основном после парентерального введения, головокружение, спутанность сознания, головная боль, диспептические явления, ощущение дискомфорта в животе, диарея, запор, тошнота, кожные высыпания, ощущение жара, сонливость или бессонница. Возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, причем этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии.

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® может усиливать действие гипотензивных средств. Сермион® метаболизируется под действием изофермента CYP2D6, поэтому нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента. При применении ницерголина с ацетилсалициловой кислотой, возможно увеличение времени кровотечения.

Особые указания

В терапевтических дозах Сермион®, как правило, не влияет на АД, однако у больных артериальной гипертензией он может вызвать его постепенное снижение. 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. Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами 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.