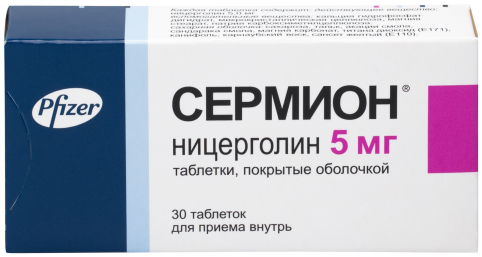
Инструкция по применению
Сермион Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Италия
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ницерголин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Ницерголин

Состав

Действующее вещество: Ницерголин (Nicergolinum)Концентрация действующего вещества (мг): 5

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь, ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется.Прием пищи или лекарственная форма не оказывают существенного влияния на степень и скорость всасывания ницерголина. Фармакокинетика ницерголина при применении в дозах до 60 мг носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента.Распределение и метаболизмНицерголин активно (>90%) связывается с белками плазмы, причем степень его сродства к α-кислоте гликопротеина больше, чем к сывороточному альбумину. Показано, что ницерголин и его метаболиты могут распределяться в клетках крови.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 AUC для MMDL и MDL при приеме ницерголина внутрь указывает на выраженный метаболизм при первом прохождении через печень. После приема 30 мг ницерголина внутрь Cmax MMDL (21±14 нг/мл) и MDL (41±14 нг/мл) достигались примерно через 1 и 4 ч, соответственно, затем концентрация MDL снижалась с T1/2 13-20 ч. Исследования подтверждают отсутствие накопления других метаболитов (включая MMDL) в крови. ВыведениеНицерголин выводится в форме метаболитов, в основном, с мочой (примерно 80% от общей дозы), и в небольшом количестве (10-20%) - с калом. Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени 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 т.ч. острое транзиторное нарушение мозгового кровообращения, сосудистая деменция (следует применять таблетки по 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

Препарат назначают внутрь по 5-10 мг 3 раза/сут или по 30 мг 2 раза/сут, через равные интервалы времени, длительно.При хронических нарушениях мозгового кровообращения, сосудистых когнитивных нарушениях, постинсультных состояниях Сермион назначают по 10 мг 3 раза/сут. Терапевтический эффект препарата развивается постепенно, и курс лечения должен составлять не менее 3 месяцев.При сосудистой деменции назначают по 30 мг 2 раза/сут. При этом пациенту рекомендуется каждые 6 месяцев 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 ницерголина, затем продолжить прием препарата внутрь.При нарушениях периферического кровообращения Сермион назначают по 10 мг 3 раза/сут в течение длительного времени (до нескольких месяцев).У пациентов с нарушением функции почек (содержание сывороточного креатинина ≥2 мг/дл) Сермион рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

Противопоказания

- недавно перенесенный острый инфаркт миокарда;- острое кровотечение;- выраженная брадикардия;- нарушение ортостатической регуляции;- дефицит сахаразы /изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;- детский и подростковый возраст до 18 лет;- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- повышенная чувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина, вспомогательным компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием специальных исследований применение препарата при беременности противопоказано.На время приема препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, т.к. ницерголин и продукты его метаболизма выделяются с грудным молоком.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД (в основном после парентерального введения), головокружение, ощущение жара.Со стороны нервной системы: спутанность сознания, головная боль, сонливость или бессонница. Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, ощущение дискомфорта в животе, диарея, запор, тошнота.Со стороны обмена веществ: возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, причем этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии.Прочие: кожные высыпания.

Передозировка

Симптомы: преходящее выраженное снижение АД.Лечение: специального лечения обычно не требуется, пациенту 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

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

Особые указания

В терапевтических дозах Сермион, как правило, не влияет на АД, однако у пациентов с артериальной гипертензией он может вызвать постепенное снижение АД.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 к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНесмотря на то, что Сермион способствует улучшению концентрации внимания, влияние препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами специально не изучалось. Учитывая характер основного заболевания, пациентам следует проявлять осторожность при потенциально опасных видах деятельности.

Условия хранения

Беречь от детей