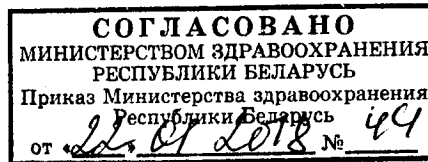


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства Ницерголин-НАН

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию перед началом приема лекарства.

- Сохраните эту инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.

Название лекарственного средства: Ницерголин-НАН

Общая характеристика:

Международное непатентованное название: ницерголин (nicergoline)

Описание:

Ницерголин-НАН 5 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой светло-коричневого цвета.

Ницерголин-НАН 10 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой красно-коричневого цвета.

Ницерголин-НАН 30 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой коричневатого-желтого цвета.

Состав лекарственного средства:

одна таблетка содержит:

активное вещество: ницерголина 5 мг, 10 мг или 30 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полоксамер Kolliphor P188 micro, магния стеарат, кальция гидрофосфат безводный;

состав оболочки таблетки Ницерголин-НАН, 5 мг: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, оксид железа желтый (E172), оксид железа красный (E172), оксид железа черный (E172);

состав оболочки таблетки Ницерголин-НАН, 10 мг: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, оксид железа желтый (E172), оксид железа красный (E172);

состав оболочки таблетки Ницерголин-НАН, 30 мг: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, оксид железа желтый (E172), краситель желтый «Солнечный закат» (E110), оксид железа черный (E172).

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Периферические вазодилататоры. Алкалоиды спорыньи.

Код АТХ: C04AE02

Фармакологические свойства

Ницерголин - производное эрголина, обладающее альфа-1-адреноблокирующим действием. После приема внутрь ницерголин быстро и экстенсивно метаболизируется с образованием ряда метаболитов, которые также оказывают влияние на различных уровнях ЦНС.

После перорального приема ницерголин оказывает различное нейрофармакологическое действие, поскольку он не только стимулирует захват и последующую утилизацию глюкозы тканью мозга, усиливает биосинтез протеинов и нуклеиновых кислот, но и влияет на различные системы нейромедиаторов.

Ницерголин улучшал функционирование холинергических систем головного мозга у пожилых животных. Постоянный прием ницерголина пожилыми крысами устранял развивающееся с возрастом снижение уровня ацетилхолина (в коре головного мозга и в полосатом теле), а также уменьшение высвобождения ацетилхолина (в гиппокампе) *in vivo*. После продолжительного перорального приема ницерголина также наблюдалось усиление активности холинацетилтрансферазы и повышение плотности мускариновых рецепторов. Кроме того, как в экспериментах *in vitro*, так и *in vivo*, ницерголин значительно повышал активность ацетилхолинэстеразы. В данных экспериментах отмечалась параллельная динамика нейрхимических изменений и стойких улучшений поведенческих реакций. Например, в исследовании с лабиринтом у зрелых животных, постоянно принимавших ницерголин, наблюдалось развитие реакции аналогично молодым особям.

Было установлено, что ницерголин улучшает состояние когнитивной сферы при её недостаточности, вызванной различными факторами (гипоксией, электросудорожной терапией, скополамином). При пероральном приеме ницерголина в невысоких дозах отмечена активизация обмена допамина у пожилых животных, особенно в мезолимбической области, что, вероятно, обусловлено влиянием на допаминергические рецепторы. Ницерголин улучшал механизмы сигнальной трансдукции в клетках у пожилых животных. Как после однократного, так и после продолжительного перорального приема препарата усиливался базальный и агонист-чувствительный обмен фосфоинозиотида. Ницерголин также стимулирует активность и транслокацию через клеточную мембрану Са-зависимых изоформ протеинкиназы С. Данные энзимы принимают участие в механизме секреции растворимого амилоидного предшественника протеина, что приводит к увеличению его высвобождения и снижению продукции патологического бета-амилоида, что было продемонстрировано на культуре человеческой нейробластомы.

За счет антиоксидантного эффекта и активации ферментов детоксикации ницерголин защищал нервные клетки от гибели, обусловленной окислительным стрессом и апоптозом в экспериментальных моделях *in vivo* и *in vitro*. Ницерголин ослабляет развивающееся с возрастом снижение содержания NO-синтазы (nNOS) мРНК в нейронах, что способствует улучшению когнитивной функции.

Показания к применению

Симптоматическое лечение легкой и умеренно тяжелой деменции для коррекции когнитивных и поведенческих расстройств.

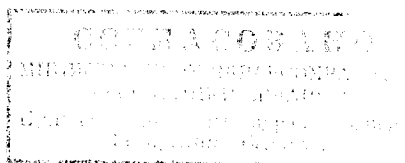
Примечание: перед началом лечения необходимо удостовериться, что данные симптомы не являются проявлением другого заболевания (например, терапевтического, психиатрического или неврологического профиля) и не требуют специального лечения.

Способ применения и дозировка

Дозировка:

Рекомендуемая суточная доза составляет 30-60 мг в сутки и может быть разделена на 3 приема.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)



По результатам исследований фармакокинетики и переносимости ницерголина, не требуется корректировки дозы у пожилых пациентов.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Ницерголин не показан для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет. Эффективность и безопасность применения у данной категории лиц не установлена.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку метаболиты ницерголина экскретируются, в основном, почками, рекомендуется применять ницерголин у пациентов с нарушением функции почек в более низких дозах.

Способ применения и продолжительность приема

Только для приема внутрь. Таблетки рекомендуется принимать во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Если лекарственное средство назначено в суточной дозе 30 мг (1 таблетка), рекомендуется принимать ее за завтраком.

Поскольку улучшение симптомов обычно наблюдается через 4-6 недель от начала приема, рекомендуется принимать ницерголин в течение длительного периода времени. Продолжительность приема лекарственного средства в соответствии с рекомендациями не ограничена во времени, но через определенные промежутки времени (не реже, чем раз в 6 месяцев), врач должен проводить оценку целесообразности продолжения лечения.

Побочное действие

Побочные реакции представлены по классам систем органов и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных).

Нарушения психики: нечасто – гиперактивность, спутанность сознания, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – сонливость, головокружение, головная боль; частота неизвестна – приливы и чувство жара.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – гипотензия, гиперемия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – желудочно-кишечный дискомфорт; нечасто – запор, тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд; частота неизвестна – сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – заложенность носа.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто – повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ницерголину или другим компонентам препарата;
- недавно перенесенный острый инфаркт миокарда;
- острое кровотечение;
- выраженная брадикардия;
- нарушение ортостатической регуляции;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Передозировка

При приеме большей, чем прописано врачом, дозы лекарства следует немедленно обратиться к специалистам для оказания своевременной медицинской помощи!

Симптомы: проходящее 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.

Пропуск очередного приема препарата

Если Вы забыли принять препарат, то не следует компенсировать пропуск приемом двойной дозы, просто примите обычную дозу препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ницерголин следует применять с осторожностью со следующими лекарственными средствами:

Антигипертензивные препараты: ницерголин может усиливать их терапевтический эффект. Ницерголин может потенцировать кардиотропное влияние бета-адреноблокаторов.

Симпатомиметики (альфа и бета): ницерголин снижает вазоконстрикторный эффект симпатомиметиков, так как является антагонистом альфа-адренорецепторов.

Лекарственные средства, метаболизируемые CYP 2D6: поскольку ницерголин метаболизируется под действием цитохрома CYP 2D6, нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются этой же ферментной системой.

Антиагреганты и антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота): увеличивает влияние на гемостаз и, таким образом, может потенцировать удлинение времени кровотечения.

Препараты, влияющие на метаболизм мочевой кислоты: ницерголин может приводить к асимптоматическому увеличению уровня мочевой кислоты в сыворотке крови.

Ваш лечащий врач должен быть информирован обо всех лекарствах, которые Вы принимаете. Перед началом приема какого-либо лекарственного средства во время лечения препаратом Ницерголин-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Меры предосторожности

В исследованиях с применением однократных или многократных доз ницерголина было показано, что препарат может приводить к снижению систолического давления и в меньшей степени - диастолического давления у нормотензивных пациентов и пациентов с повышенным артериальным давлением. В других исследованиях такой эффект не был установлен.

Симпатомиметики (альфа- или бета-) следует применять с осторожностью у пациентов, находящихся на лечении ницерголином (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).

При применении некоторых алкалоидов спорыньи, проявляющих агонистическую активность в отношении 5-HT_{2B} серотонинового рецептора, наблюдалось развитие фиброза (например, легочного, сердечного, клапанов сердца и ретроперитонеального). При употреблении в пищу некоторых алкалоидов спорыньи и их производных были зарегистрированы случаи развития симптомов эрготизма (включая тошноту, рвоту, диарею, боль в животе и сужение периферических сосудов). Назначая препараты данного класса, клиницистам и лечащим врачам следует знать о признаках и симптомах передозировки спорыньи.

При соблюдении особых мер предосторожности ницерголин можно применять пациентам с брадикардией легкой степени.

Расстройства мозгового кровообращения также могут быть проявлением таких заболеваний, как сердечная недостаточность, аритмии или артериальная гипертензия. При наличии этих заболеваний необходимо начинать с их лечения.

Ницерголин ингибирует агрегацию тромбоцитов и уменьшает вязкость крови. У пациентов с предрасположенностью к нарушениям следует регулярно контролировать показатели свертывающей системы крови. Такой же контроль необходимо проводить в

начале лечения ницерголином у пациентов, одновременно получающих антикоагулянты (см. разделы Взаимодействия с другими лекарственными средствами и Побочное действие).

Ницерголин-НАН следует с осторожностью применять при гиперурикемии или подагре в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые могут оказывать влияние на метаболизм и экскрецию мочевой кислоты.

При наличии у Вас одного из перечисленных выше заболеваний или состояний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Специальные исследования применения период беременности не проводились. Принимая во внимание показания к применению, маловероятно, что беременным женщинам и кормящим матерям будет назначаться ницерголин. Применение Ницерголина-НАН при беременности возможно под непосредственным контролем врача и только если потенциальная польза для пациентки превышает возможный риск для плода и ребенка.

Так как вероятность проникновения ницерголина в грудное молоко не установлена, применение ницерголина в период кормления грудью не рекомендовано

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Исследования воздействия ницерголина на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами не проводились. При назначении Ницерголина-НАН следует принимать во внимание влияние основного заболевания на указанные виды деятельности.

В связи с тем, что при приеме ницерголина может снизиться артериальное давление, у пациентов может появиться слабость, головокружение или сонливость.

Лечение лекарственным средством Ницерголин-НАН требует регулярного медицинского контроля. На способность участвовать в дорожном движении и управлять потенциально опасными механизмами может повлиять индивидуальная реакция на лекарственное средство, особенно в начале лечения и/или в сочетании с алкоголем.

Упаковка

Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг, 10 мг или 30 мг.

По 15 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купровича,
д. 5, корп.3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64

