

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

НИЦЕРГОЛИН-ЛФ

Перед использованием лекарственного средства НИЦЕРГОЛИН-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Ницерголин-ЛФ

Международное непатентованное название

Nicergoline

Описание

Ницерголин-ЛФ 5 мг:

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

Ницерголин-ЛФ 10 мг:

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Ницерголин-ЛФ 30 мг:

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Состав

Одна капсула *Ницерголин-ЛФ* содержит:

Активное вещество: ницерголин – 5 мг, 10 мг или 30 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, кальция гидрофосфат дигидрат.

Состав твердой желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 5 мг:

Желатин, титана диоксид (Е 171), кармуазин (азорубин) (Е 122), понсо 4R (Е 124), хинолиновый желтый (Е 104).

Состав твердой желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 10 мг:

Желатин, титана диоксид (Е 171).

Состав твердой желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 30 мг:

Желатин, титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), понсо 4R (Е 124), апельсиновый желтый (Е 110), патентованный голубой V (Е 131).

Форма выпуска

Капсулы 5 мг, капсулы 10 мг, капсулы 30 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Периферические вазодилататоры. Алкалоиды спорыньи.

Код АТХ

C04AE02

Показания к применению

В качестве вспомогательного средства для лечения симптомов нарушения функции головного мозга, вызванных процессом старения и нарушением мозгового кровообращения. Эти нарушения могут проявляться следующим образом:

- Расстройствами с дефицитом внимания и нарушениями памяти;
- Расстройствами концентрации внимания;
- Снижением мотивации;
- Несоблюдением личной гигиены;
- Быстрой утомляемостью или головокружением;
- Снижением или отсутствием социального взаимодействия (замкнутостью, затворничеством, самоизоляцией).

Перед началом лечения лекарственным средством лечащий врач должен удостовериться в том, что данные симптомы не являются проявлением другого заболевания (терапевтического, психиатрического или неврологического профиля) и не требуют специфического лечения.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для приема внутрь.

Если не назначено иначе, то капсулы следует принимать во время еды, не разжевывая, запивая некоторым количеством жидкости.

Если назначен прием лекарственного средства 1 раз в сутки, то всю суточную дозу 30 мг рекомендуется принимать за завтраком.

В связи с тем, что положительная динамика обычно наблюдается через 4-6 недель от начала лечения принимать лекарственное средство рекомендуется в течение длительного периода времени.

Продолжительность применения лекарственного средства Ницерголин-ЛФ не ограничена при его применении в соответствии с рекомендациями. Через определенные промежутки времени (но не реже, чем каждые 6 месяцев) врач должен проводить оценку целесообразности продолжения лечения ницерголином.

Рекомендуемая суточная доза составляет 30-60 мг в сутки и может быть разделена на 1-3 приема с одинаковыми интервалами между ними, доза и длительность лечения зависят от степени выраженности симптоматики и индивидуальной реакции пациента на лечение.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

По результатам исследований фармакокинетики и переносимости ницерголина коррекции дозы лекарственного средства у этой категории пациентов не требуется.

Дети и подростки до 18 лет

Ницерголин не показан для лечения детей и подростков младше 18 лет. Эффективность и безопасность применения ницерголина у этой категории пациентов не установлена, поэтому рекомендации по дозировке лекарственного средства отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку выведение через почки является основным путем элиминации ницерголина и его метаболитов, у пациентов с нарушением функции почек ницерголин рекомендуется применять в более низких дозировках.

Побочное действие

Побочные реакции классифицированы по системам органов и по частоте возникновения: очень часто $>1/10$, часто от $>1/100$ до $<1/10$, нечасто от $>1/1000$ до $<1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$, очень редко $<1/10000$, частота неизвестна (по имеющимся на сегодняшний момент данным частота не может быть определена).

Система, орган, класс	Очень часто $>1/10$	Часто от $>1/100$ до $<1/10$	Нечасто от $>1/1000$ до $<1/100$	Редко от $\geq 1/1000$ 0 до $<1/1000$	Очень редко $<1/10000$	Частота неизвестна
Нарушения со стороны психики			Гиперактивность, спутанность сознания, инсомния			
Со стороны нервной системы			Сонливость, головокружение, головная боль			Приливы и чувство жара
Нарушения со стороны сосудов			Гипотензия, гиперемия			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Желудочно-кишечный дискомфорт	Диарея, тошнота, запор			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Зуд			Сыпь
Общие расстройства и нарушения в месте введения						Фиброз, заложенность носа
Лабораторные показатели			Увеличение уровня мочевой кислоты в крови			

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ницерголину, алкалоидам спорыньи или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда.

Острое кровотечение.

Угроза развития коллапса или склонность к коллапсу.

Выраженная брадикардия (<50 уд/мин).

Нарушение ортостатической регуляции.

Передозировка

В случае передозировки возможно довольно резкое снижение артериального давления. Наличие и выраженность симптомов, приведенных в разделе «Побочное действие», варьирует у разных пациентов.

Врач должен проводить оценку тяжести интоксикации и требуемых мер. 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 артериального давления.

Специфический антидот неизвестен.

Меры предосторожности

В исследованиях с применением однократных или многократных доз ницерголина было показано, что лекарственное средство 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 (α - или β -) следует применять с осторожностью у пациентов, находящихся на лечении ницерголином.

При применении некоторых алкалоидов спорыньи, проявляющих агонистическую активность в отношении 5-HT₂ β 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 лекарственные средства 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.

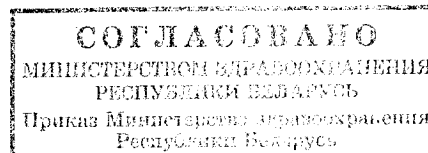
Ницерголин следует с осторожностью применять при гиперурикемии при подагре в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые могут оказывать влияние на метаболизм и экскрецию мочевой кислоты.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Беременность

В экспериментах на крысах и кроликах было показано, что ницерголин не обладал репродуктивной токсичностью. Исследований на беременных женщинах не проводили. Принимая во внимание показания к применению, маловероятно, что беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью, будет назначаться ницерголин. Применение ницерголина во время беременности разрешено, только если потенциальная польза будет превышать потенциальный риск для пациентки и плода.



Кормление грудью

Так как вероятность проникновения ницерголина в ~~молоко человека не установлена~~, то применение ницерголина в период кормления грудью не рекомендовано.

Фертильность

Ницерголин не влиял на фертильность при исследовании на крысах.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние ницерголина на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалась. При назначении ницерголина, нужно также учитывать влияние основного заболевания на способность управлять транспортом.

В связи с тем, что при приеме лекарственного средства может развиваться артериальная гипотензия, у пациентов может появляться слабость, головокружение и сонливость.

Лечение лекарственным средством требует регулярного врачебного контроля. На способность к вождению автотранспорта, управлению механизмами или работе без обеспечения мер безопасности может повлиять индивидуальная реакция на лекарственное средство, главным образом в начале терапии или при совместном употреблении алкоголя.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Ницерголин следует применять с осторожностью со следующими лекарственными средствами:

Антигипертензивные лекарственные средства: ницерголин может усиливать их терапевтический эффект. Ницерголин может потенцировать кардиотропное влияние β -адреноблокаторов.

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

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

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

Лекарственные средства, влияющие на метаболизм мочевой кислоты: Ницерголин может приводить к асимптоматическому увеличению уровня мочевой кислоты в сыворотке крови.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

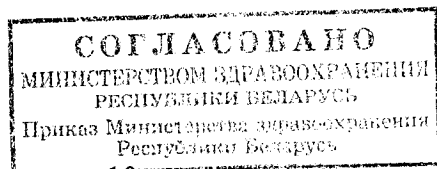
Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки для дозировок 5 мг и 30 мг вместе с инструкцией по



медицинскому применению в пачке из картона.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок для дозировки 10 мг вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: (01774)-53801 e-mail: office@lekpharm.by