

по медицинскому применению лекарственного препарата

## НИЦЕРГОЛИН

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование**

Ницерголин

**Международное непатентованное наименование**

Ницерголин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* ницерголин – 5 мг / 30 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат;

*вспомогательные вещества для оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, титана диоксид, краситель оксид железа красный, краситель оксид железа желтый.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого (*при дозировке 5 мг*) или розового (*при дозировке 30 мг*) цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Альфа-адреноблокатор

**Код АТХ**

C04AE02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ницерголин – производное эрголина, улучшает метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге, снижает агрегацию тромбоцитов и улучшает

гемореологические показатели крови, повышает скорость кровотока в верхних и нижних конечностях, проявляет альфа-1-адреноблокирующее действие.

СОГЛАСОВАНО

### 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 MDL при приеме внутрь и внутривенном введении ницерголина указывает на выраженный метаболизм при первом прохождении через печень. После приема 30 мг ницерголина внутрь максимальные концентрации MMDL ( $21 \pm 14$  нг/мл) и MDL ( $41 \pm 14$  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 форме метаболитов, в основном, почками (примерно 80% от общей дозы), и в небольшом количестве (10-20%) через кишечник. У пациентов тяжелой почечной недостаточностью наблюдалось значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма почками по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

### Показания к применению

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.

### Противопоказания

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, нарушение ортостатической регуляции, повышенная чувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или другим компонентам препарата, редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, 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.

Одновременный прием с агонистами симпатомиметиков (альфа- и бета-).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием специальных исследований в период беременности Ницерголин противопоказан. На время приема препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, так как ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

В исследованиях на животных не отмечали влияния ницерголина на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Таблетки следует принимать во время еды, запивая небольшим объемом жидкости, не разжевывая.

Рекомендованная суточная доза составляет 30–60 мг в зависимости от тяжести симптомов и индивидуального ответа на лечение у пациента.

Суточную дозу в 30 мг рекомендуется принимать за завтраком.

Пациентам с нарушением функции почек (сывороточный креатинин  $\geq 2$  мг/дл) Ницерголин рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

### **Побочное действие**

Системно-органный класс	Очень частые $\geq 1/10$	Частые $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечастые $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$	Редкие $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$	Очень редкие $< 1/10\,000$	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
<i>Нарушения психики</i>			психомоторное возбуждение,			

СОГЛАСОВАНО

			спутанность сознания, бессонница		
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			сонливость, головокружение, головная боль		ощущение жара
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>			снижение артериального давления (АД), в основном после парентерального введения, «приливы» крови к коже лица		
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		Ощущение дискомфорта в животе	диарея, запор, тошнота, диспептические явления		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			кожный зуд		кожные высыпания
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>			повышение концентрации мочевой кислоты в крови (этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии)		
<i>Нарушения со стороны иммунной</i>					аллергические реакции в виде кожного

системы

\* Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата.

Была отмечена связь развития фиброза (например, легочного, сердечного, клапанов сердца и ретроперитонеального) при применении алкалоидов спорыни, обладающих агонистической активностью по отношению к 5HT<sub>2B</sub> рецепторам серотонина.

Симптомы эрготизма (включая тошноту, рвоту, диарею, боль в области живота и периферическую вазоконстрикцию) отмечались при приеме некоторых алкалоидов спорыни и их производных.

### **Передозировка**

*Симптомы:* преходящее выраженное снижение артериального давления.

*Лечение:* специального лечения обычно не требуется, достаточно уложить пациента в горизонтальное положение на несколько минут, в исключительных случаях при резком нарушении кровоснабжения головного мозга и сердца рекомендуется введение симпатомиметических средств под постоянным контролем артериального давления.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Ницерголин может усиливать действие гипотензивных средств. Ницерголин 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.

Ницерголин влияет на метаболизм и экскрецию мочевой кислоты, в связи с чем, следует соблюдать осторожность при его применении с препаратами, влияющими на метаболизм мочевой кислоты.

Ницерголин потенцирует действие бета-адреноблокаторов на сердце.

Ницерголин обладает антагонистическим действием по отношению к сосудосуживающему эффекту симпатомиметиков посредством его альфа-адреноблокирующего влияния.

### **Особые указания**

В клинических исследованиях было показано, что при однократном или многократном применении ницерголина может отмечаться снижение систолического и в большей 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

СОГЛАСОВАНО

артериального давления. 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.

Была отмечена связь развития фиброза (например, легочного, сердечного, клапанов сердца и ретроперитонеального) при применении алкалоидов спорыни, обладающих агонистической активностью по отношению к 5HT<sub>2B</sub> рецепторам серотонина.

Симптомы эрготизма (включая тошноту, рвоту, диарею, боль в области живота и периферическую вазоконстрикцию) отмечались при приеме некоторых алкалоидов спорыни и их производных.

Врачи должны иметь представление о возможных симптомах передозировки препаратами спорыни до назначения этого класса препаратов.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Несмотря на то, что Ницерголин 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 развиваться головокружение или сонливость.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг, 30 мг.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель/организация, принимающая претензии**

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация.

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск

промышленная зона, стр. №78;

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский район, рп Оболенск,  
рп. Оболенск, район рп Оболенск  
промышленная зона, влд. №39, стр.1  
Тел./факс: (4967) 36-01-07.  
www.obolensk.ru

Директор по регистрации

Сетдекова Г.У.

