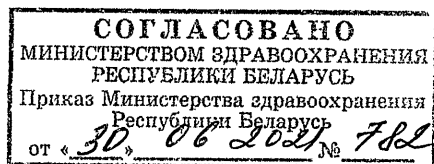


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## 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 Ницерголина-НАН 5 мг содержит:

**активное вещество:** ницерголина 5 мг

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

**состав оболочки таблетки:** поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Одна таблетка Ницерголина-НАН 10 мг содержит:

**активное вещество:** ницерголина 10 мг

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

**состав оболочки таблетки:** поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Одна таблетка Ницерголина-НАН 30 мг содержит:

**активное вещество:** ницерголина 30 мг

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

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

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** Периферические вазодилаторы. 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.

#### *Нейрофармакологическое действие*

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 улучшает 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 нейрохимических изменений и стойких улучшений поведенческих реакций.

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**

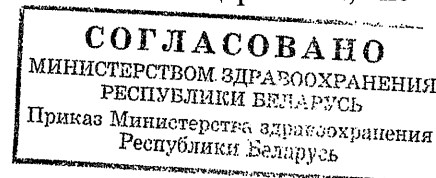
##### **Дозировка:**

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

##### *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 – фиброз, 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**

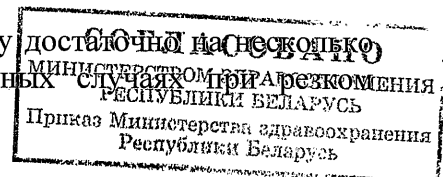
- повышенная чувствительность к ницерголину, другим алкалоидам спорыньи или другим компонентам препарата;
- недавно перенесенный острый инфаркт миокарда;
- острое кровотечение;
- угроза развития коллапса или склонность к коллапсу;
- выраженная брадикардия ( $< 50$  уд/мин);
- нарушение ортостатической 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.*

#### **Особые указания и 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<sub>2β</sub> 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 контурной ячейковой упаковке из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки вместе 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. Купревича,

д. 5, корп.3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

Для сообщения о нежелательных реакциях на сайте производителя

<http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения

