

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

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**

S04AE02

**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.

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

|  |  |                               |   |  |  |                                      |
|--|--|-------------------------------|---|--|--|--------------------------------------|
|  |  |                               | спутанность сознания,<br>бессонница   |  |  |                                      |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>            |  |                               | сонливость,<br>головокружение,<br>головная боль   |  |  | ощущение жара                        |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>                    |  |                               | снижение артериального давления (АД), в основном после парентерального введения,<br>«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 |

|                |  |  |  |  |  |             |
|----------------|--|--|--|--|--|-------------|
| <i>системы</i> |  |  |  |  |  | зуда и сыпи |
|----------------|--|--|--|--|--|-------------|

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

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

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

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 спорыньи, 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 спорыньи и их производных.

Врачи должны иметь представление о возможных симптомах передозировки препаратами спорыньи 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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Выпускающий контроль качества*

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07.

[aliumpharm.ru](http://aliumpharm.ru)