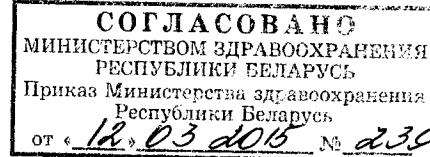


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ по применению лекарственного средства (информация для пациентов)

Ницерголин



КЛС № 2 от 26.02.15

Торговое название: Ницерголин

Международное непатентованное название: Nicergoline

Описание: Пористая масса или порошок белого или почти белого цвета.

Состав: 1 ампула ницерголина содержит: активное вещество - ницерголин 4 мг, вспомогательные вещества - кислота винная, сахар молочный (лактоза).

1 ампула натрия хлорида содержит: активное вещество – натрия хлорид 45 мг, вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Форма выпуска: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 4 мг.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреноблокатор.

Код АТХ: C04AE02.

Показания для применения

Ницерголин показан для симптоматического лечения лёгкой до умеренно тяжёлой деменции для коррекции когнитивных и поведенческих расстройств.

Способ применения и дозы

Способ введения, доза и курс лечения зависят от индивидуальных показателей гемодинамики больного.

Ницерголин назначают внутримышечно, внутривенно и внутриартериально, предварительно растворив в прилагаемом растворителе - натрия хлорида раствор для инъекций 9 мг/мл.

Внутримышечно вводят по 2-4 мг 2 раза в день, внутривенно капельно по 4-8 мг на дозу в 100 мл физиологического раствора натрия хлорида (при необходимости введение лекарственного средства можно повторить несколько раз в день), внутриартериально - по 4 мг на дозу в 10 мл физиологического раствора натрия хлорида в течение 2 мин.

Побочные действия

Диспепсия (тошнота, рвота, диарея, боли в животе); жар, нарушения сна (сонливость и бессонница), ортостатическая гипотензия; головокружение, кожная сыпь, кожный зуд, аллергические реакции, гиперурикемия (выраженность не зависит от дозы и длительности терапии); гиперемия кожи лица и верхней половины туловища, ощущение тепла, артериальная гипотония, головная боль, стенокардия, риск развития фиброза и эрготизма, а также симптомы эрготизма: похолодание конечностей, боль и нарушение функций конечностей.

Передозировка

Симптомы: понижение АД.

Лечение: больному необходимо придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Проводят симптоматическую терапию.

Меры предосторожности

Возможен риск развития фиброза и эрготизма.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автомобилем или работе с другими механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции (в т.ч. вождение автомобиля).

Применение в период беременности и лактации

Применение лекарственного средства во время беременности и в период лактации противопоказано.

Противопоказания

Гиперчувствительность; недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, ортостатическая гипотония, выраженный атеросклероз периферических сосудов; органические поражения сердца; стенокардия напряжения; артериальная гипотония; беременность; период лактации.

С осторожностью

Гиперурикемия или подагра в анамнезе и/или в сочетании с ЛС, нарушающими метаболизм и выведение мочевой кислоты.

Особые указания

После парентерального введения лекарственного средства для предотвращения ортостатической гипотензии больному рекомендуется находиться в горизонтальном положении в течение 10-15 мин. В том случае, если частота пульса в покое составляет менее 50 ударов в мин., прием лекарственного средства возможен только при тщательном медицинском контроле.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

С осторожностью препарат применяют совместно с:

антигипертензивными средствами (ницерголин может потенцировать их эффекты);

препаратами, которые также метаболизируются системой цитохрома CYP 2D6, так как невозможно исключить взаимодействие с этими средствами (такими как хинидин, большинство антипсихотических средств, в том числе клозапин, рисперидон, галоперидол, тиоридазин);

ацетилсалициловой кислотой (может удлиняться время кровотечения);

препаратами, которые влияют на метаболизм мочевой кислоты (может меняться метаболизм и экскреция мочевой кислоты).

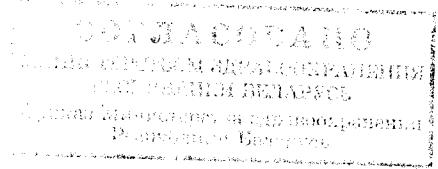
Ницерголин нельзя применять одновременно со средствами, возбуждающими ЦНС, α - и β -адреномиметиками. При одновременном применении с антикоагулянтными и антиагрегантными средствами необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови. Препарат может усиливать эффекты холиномиметических средств.

Условия хранения.

В защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °C.

Срок годности.

3 года. Не применять по истечении срока годности.



Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Упаковка.

По 4 мг действующего вещества в ампулы из нейтрального стекла.

По 5 ампул с лекарственным средством помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной.

По 5 мл растворителя натрия хлорида раствора для инъекций 9 мг/мл в ампулы из нейтрального стекла.

По 5 ампул с растворителем помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной.

1 комплект: один вкладыш с 5 ампулами лекарственного средства и один вкладыш с 5 ампулами натрия хлорида раствора для инъекций 9 мг/мл, листок-вкладыш по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с точкой, насечкой, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Предприятие-производитель.

СОАО «Ферейн»

Республика Беларусь, г. Минск, пер. С. Ковалевской, д. 52а, тел. 213-16-37.