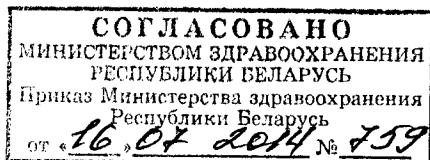


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
НИЦЕРГОЛИН - ЛФ

Регистрационный номер

Торговое название: Ницерголин-ЛФ

Международное непатентованное название (МНН): Nicergoline

Описание

Ницерголин-ЛФ 5 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

Ницерголин-ЛФ 10 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Ницерголин-ЛФ 30 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 1 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, натрий карбоксиметилцеллюлоза, кальция гидрофосфат дигидрат.

Состав оболочки желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 5 мг:

Желатин, титана диоксид Е-171, азорубин Е-122, пунцовый 4R Е-124, хинолиновый желтый Е-104, вода очищенная.

Состав оболочки желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 10 мг:

Желатин, титана диоксид Е-171, вода очищенная.

Состав оболочки желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 30 мг:

Желатин, титана диоксид Е-171, хинолиновый желтый Е-104, пунцовый 4R Е-124, апельсиновый желтый Е-110, патентованный голубой V Е-131, вода очищенная.

Форма выпуска: капсулы 5 мг, капсулы 10 мг, капсулы 30 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Периферические вазодилататоры. Алкалоиды спорыни. Ницерголин.

Код АТХ: C04AE02.

Показания к применению

Ницерголин-ЛФ показан для симптоматического лечения легкой до умеренно тяжелой деменции для коррекции когнитивных и поведенческих расстройств.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

По 5 мг - 10 мг три раза в сутки с одинаковыми интервалами между приемами в течение длительного периода времени (до нескольких месяцев).

При сосудистой деменции показано применение 30 мг 2 раза в сутки (при этом каждые 6 месяцев рекомендуется консультироваться с врачом о целесообразности продолжения терапии).

Доза, длительность терапии и способ введения зависят от характера заболевания.

Больным с нарушением функции почек (сывороточный креатинин ≥ 2 мг/дл) ницерголин рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

Побочное действие

При приеме препарата имеется вероятность развития побочных реакций, которые 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 $<1/10000$, неизвестно (по имеющимся на сегодняшний момент данным частота не может быть определена).

Редко:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение артериального давления (АД), в основном после парентерального введения;

Со стороны ЖКТ: диспептические явления;

Со стороны ЦНС: головокружение, сонливость или бессонница;

Со стороны кожи и подкожных тканей: кожные высыпания;

Общие расстройства: ощущение жара.

Возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, причем этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии. Побочные эффекты обычно легко или умеренно выражены.

Противопоказания

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, нарушение ортостатической регуляции, повышенная чувствительность к ницерголину или другим компонентам препарата.

Передозировка

Симптомы: преходящее выраженное снижение АД.

Лечение: специального лечения обычно не требуется, больному 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.

Меры предосторожности

В терапевтических дозах ницерголин, как правило, не влияет на артериальное давление, однако, у больных артериальной гипертонией может вызывать его постепенное снижение. 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.



Ницерголин -ЛФ следует с осторожностью применять при гиперурикемии или подагре в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые нарушают метаболизм или выведение мочевой кислоты.

На фоне применения лекарственных средств, содержащих производные спорыньи, в том числе ницерголин, имеется риск развития фиброза и эрготизма.

Применение при беременности и кормлении грудью

Специальные исследования применения в период беременности отсутствуют.

Ницерголин -ЛФ следует применять только при наличии явной необходимости и под непосредственным контролем врача.

На время приема препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, т.к., ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Несмотря на то, что препарат улучшает реакцию и концентрацию внимания, его воздействие на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой специально не изучалось. Следует соблюдать осторожность, учитывая характер основного заболевания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ницерголин может усиливать действие антигипертензивных средств. Ницерголин метаболизируется под действием цитохрома CYP450 2D6, поэтому не исключается возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента.

Условия хранения

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

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 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: (01774)-53801 e-mail: office@lekpharm.by

