



СЕРМИОН®

Регистрационный номер: П N012181/01

Торговое название препарата: Сермион®

Международное непатентованное название: ницерголин

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг

Активное вещество: ницерголин 5 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат 100 мг, микрокристаллическая целлюлоза 22,4 мг, магния стеарат 1,3 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1,3 мг; сахарная оболочка: сахароза 33,35 мг, тальк 10,9 мг, акации смола 2,7 мг, сандарак смола 1 мг, магния карбонат 0,7 мг, титана диоксид (E171) 0,7 мг, канифоль 0,6 мг, карнаубский воск 0,06 мг, сансет желтый (E110) 0,05 мг.

Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг

Активное вещество: ницерголин 10 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат 94,3 мг, микрокристаллическая целлюлоза 22,4 мг, магния стеарат 2 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1,3 мг; сахарная оболочка: сахароза 33,4 мг, тальк 10,9 мг, акации смола 2,7 мг, сандарак смола 1 мг, магния карбонат 0,7 мг, титана диоксид (E171) 0,7 мг, канифоль 0,6 мг, карнаубский воск 0,06 мг.

Таблетки, покрытые оболочкой 30 мг

Активное вещество: ницерголин 30 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат 72,69 мг, микрокристаллическая целлюлоза 22,4 мг, магния стеарат 3,61 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1,3 мг; пленочная оболочка: гипромеллоза 2,8985 мг, титана диоксид (E171) 0,7246 мг, полиэтиленгликоль 6000 0,2899 мг, железа оксид желтый (E172) 0,0725 мг, силикон 0,0145 мг.

Описание:

Таблетки 5 мг: круглые, выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета.

Таблетки 10 мг: круглые, выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета.

Таблетки 30 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреноблокатор

Код АТХ: C04AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

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. Ницерголин проявляет α 1-адреноблокирующее действие, приводящее к улучшению кровотока и оказывает прямое воздействие на церебральные нейротрансмиттерные системы — норадренергическую, дофаминергическую и ацетилхолинергическую. На фоне применения препарата увеличивается активность норадренергической, дофаминергической и ацетилхолинергической церебральных систем, что способствует оптимизации когнитивных процессов. В результате длительной терапии ницерголином наблюдали стойкое улучшение когнитивной функции и уменьшение выраженности поведенческих нарушений, связанных с деменцией.

Фармакокинетические свойства

После приема внутрь, ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется. Основные продукты метаболизма ницерголина: 1,6-диметил-8 β -гидроксиметил-10 α -метоксизерголин (MMDL, продукт гидролиза) и 6-метил-8 β -гидроксиметил-10 α -метоксизерголин (MDL, продукт деметилирования под действием изофермента CYP2D6). Соотношение значений площади под кривой «концентрация – время» (AUC) для MMDL и MDL при приеме ницерголина внутрь 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 α 1-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 виде метаболитов, в основном, почками (примерно 80 % от общей дозы), и в небольшом количестве (10–20 %) – через кишечник. У больных тяжелой почечной недостаточностью наблюдалось значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма с мочой по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Показания к применению

- острые и хронические церебральные метаболические и сосудистые нарушения (вследствие атеросклероза, артериальной гипертензии, тромбоза или эмболии сосудов головного мозга, в том числе транзиторная церебральная атака, сосудистая деменция и головная боль, вызванная вазоспазмом);
- острые и хронические периферические метаболические и сосудистые нарушения (органические и функциональные артериопатии конечностей, болезнь Рейно, синдромы, обусловленные нарушением периферического кровотока).

Противопоказания

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, нарушение ортостатической регуляции, повышенная чувствительность к ницерголину или другим компонентам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, 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.

Беременность и период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

При хронических нарушениях мозгового кровообращения, сосудистых когнитивных нарушения, постинсультных состояниях ницерголин назначают внутрь по 10 мг 3 раза в день. Терапевтическая эффективность препарата развивается постепенно и курс лечения должен быть не менее 3 месяцев.

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

При острых нарушениях мозгового кровообращения, ишемическом инсульте вследствие атеросклероза, тромбоза и эмболии церебральных сосудов, преходящих нарушениях мозгового кровообращения (транзиторные ишемические атаки, гипертонические церебральные кризы) предпочтительно начинать курс лечения с парентерального введения препарата, затем продолжить прием препарата внутрь.

При нарушениях периферического кровообращения ницерголин назначают внутрь по 10 мг 3 раза в сутки в течение длительного периода времени (до нескольких месяцев).

Больным с нарушением функции почек (сывороточный креатинин \geq 2 мг/дл) Сермион® рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

Побочное действие

Выраженное снижение артериального давления (АД), в основном после парентерального введения, головокружение, диспептические явления, ощущение дискомфорта в животе, кожные высыпания, ощущение жара, сонливость или бессонница. Возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, причем этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии.

Передозировка

Симптомы: преходящее выраженное снижение АД. 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 АД.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сермион® может усиливать действие гипотензивных средств. Сермион® 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.

Особые указания

В терапевтических дозах Сермион®, как правило, не влияет на АД, однако у больных артериальной гипертензией он может вызвать 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.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Несмотря на то, что Сермион® 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.

Форма выпуска

- таблетки, покрытые оболочкой 5 мг: по 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

- таблетки, покрытые оболочкой 10 мг: по 25 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

- таблетки, покрытые оболочкой 30 мг. По 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

Пфайзер Италия С.р.Л., Италия

Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

Претензии потребителей предъявлять по адресу представительства.

Представительство корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн»,

123317 Москва, Пресненская наб., д. 10,

БЦ «Башня на набережной» (Блок С)

Телефон: (495) 287-5000

Факс: (495) 287-5300.