

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

НИВАЛИН® 1 мг/мл раствор для инъекций
NIVALIN® 1 mg/ml solution for injection
НИВАЛИН® 2,5 мг/мл раствор для инъекций
NIVALIN® 2,5 mg/ml solution for injection
НИВАЛИН® 5 мг/мл раствор для инъекций
NIVALIN® 5 mg/ml solution for injection
НИВАЛИН® 10 мг/мл раствор для инъекций
NIVALIN® 10 mg/ml solution for injection
галантамина гидробромид (galantamine hydrobromide)

Прочтите внимательно этот листок-вкладыш перед началом приема лекарственного препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если у вас появятся какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам. Не переуступайте его другим лицам. Оно может навредить им, независимо от того, что у них такие же симптомы, как и у Вас.
- Если какое-либо из побочных действий становится серьезным или вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше, просим уведомить об этом Вашего врача.

В этом листке-вкладыше:

1. Что представляет собой Нивалин и для чего используется
2. Перед тем, как начать лечение препаратом Нивалин
3. Как применять Нивалин
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Нивалин
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ НИВАЛИН И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Нивалин - лекарственный препарат, содержащий алкалоид галантамин, который изолируется из надземных частей подснежника белоснежного. Галантамин принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами фермента ацетилхолинэстеразы. Он повышает уровень вещества ацетилхолин, участвующего в проведении нервных импульсов в центральной и периферической нервной системе.

Нивалин используется для лечения заболеваний периферических нервов, связанных с двигательными нарушениями (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатия).

Применяется также при параличе после повреждений спинного мозга (после полиомиелита, миелита, спинальной мышечной атрофии). Нивалин применяется при параличе после инсульта, детский церебральный паралич. Используется при лечении таких заболеваний, как миастения гравис (мышечная слабость), мышечная дистрофия.

В анестезиологии и хирургии Нивалин используется для противодействия эффекту некоторых лекарственных препаратов, называемых недеполяризующими нервно-мышечными блокаторами и при лечении послеоперационных парализов тонкого кишечника и мочевого пузыря.

Нивалин применяется при физиотерапии для лечения поражений периферической нервной системы и при ночном недержании мочи.

Нивалин применяется при отравлении атропином и другими, сходными с атропином, веществами, для противодействия эффектам отравления.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ НИВАЛИН

Не используйте Нивалин

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на активное вещество галантамина гидробромид или какое-либо из вспомогательных веществ препарата Нивалин.



22.08.17
И.И. Коф

- если у Вас какое-либо из следующих заболеваний: тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; бронхиальная астма; заболевание сердца, связанное со значительным снижением частоты сердечного ритма или с нарушением проводимости (предсердно-желудочковая блокада); стенокардия; тяжелая сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы); эпилепсия; гиперкинезии (самопроизвольные движения).
- детский возраст до 1 года.

Обратите особое внимание при применении препарата Нивалин

Уведомите Вашего врача, если:

- Вы страдаете нарушениями сердечного ритма со снижением частоты пульса или принимаете лекарственные препараты, вызывающие ее снижение;
- Вы страдаете язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки;
- Вы страдаете хроническими заболеваниями легких со спазмом бронхов;
- Вы страдаете задержкой мочи или недавно перенесли операцию на предстательной железе.

Перед проведением хирургической операции под общим наркозом следует уведомить лечащего врача о том, что Вы принимаете Нивалин.

Во время лечения препаратом рекомендуется употребление большого количества жидкости.

При лечении препаратом возможно уменьшение веса. Рекомендуется контролировать вес, особенно у пациентов с деменцией.

Прием других лекарственных препаратов

Уведомите своего лечащего врача, если принимаете:

- лекарственные препараты для лечения аритмий или повышенного кровяного давления (хинидин, дигоксин, бета-блокаторы, такие как атенолол, пропранолол, метопролол);
- антибиотики (гентамицин, амикацин, эритромицин);
- циметидин;
- лекарственные препараты для лечения депрессий, такие как пароксетин, флуоксетин;
- кетоконазол (противогрибковое лекарственное средство);
- ритонавир (лекарственный препарат для лечения СПИДа).

Эти лекарственные препараты могут усилить побочное действие препарата Нивалин или изменить его лечебное действие;

- Нивалин может ослаблять лечебное действие таких лекарственных препаратов, как атропин, бензогексоний и др. ганглиоблокаторы, тубокурарин.

Просим проинформировать Вашего врача, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая отпускаемые без рецепта.

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу перед применением Нивалин.

Безопасность применения Нивалин у беременных не доказана, поэтому не рекомендуется его использование при беременности и грудном вскармливании.

Вождение транспортных средств и работа с машинами

При лечении препарата Нивалин, особенно в начале лечения, могут появиться нарушение зрения, сонливость и головокружение. В таких случаях не управляйте транспортными средствами и не выполняйте работу, требующую повышенного внимания, до исчезновения этих симптомов.

Важная информация о некоторых компонентах Нивалин

Лекарственный препарат Нивалин 1 мг; 2,5 мг; 5 мг и 10 мг инъекционный раствор содержит меньше 1 mmol натрия (23 мг) на одну дозу, т.е. в сущности „без содержания натрия”.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ НИВАЛИН

Нивалин применяется квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача. Дозировка и продолжительность лечения устанавливаются Вашим врачом в зависимости от вида и тяжести заболевания.



22.08.17

M. Konev

EXPERT DATA 119 110 08-17

Нивалин раствор для инъекций применяется подкожно, внутримышечно или внутривенно. Если иное не указано лечащим врачом, рекомендуются следующие дозы:

Лечение неврологических состояний

Взрослые

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг. Доза постепенно увеличивается до оптимальной, определенной Вашим врачом. Максимальная однократная доза для взрослых составляет 10 мг подкожно, а максимальная суточная доза составляет 20 мг, разделенная на 2 или 3 равные дозы.

Дети

Вводится подкожно в дозах, установленных врачом согласно возрасту и весу ребенка.

При анестезии, хирургии и отравлениях

Лекарство вводится внутривенно в дозе 10-20 мг в день. Для лечения послеоперационных парезов тонкого кишечника или мочевого пузыря Нивалин применяется 2-3 раза в день в дозах, установленных лечащим врачом.

Дети

Вводится внутривенно в дозах, назначенных врачом согласно возрасту и весу ребенка.

Физиотерапия

При физиотерапии Нивалин применяется путем ионофореза в дозе от 2,5 до 5 мг (при электрическом токе от 1 до 2 мА) в течение 10 минут на протяжении 10 – 15-дневного периода.

Если Нивалин применили в дозе, превышающей допустимую

Так как препарат применяется квалифицированным медицинским персоналом, передозировка лекарства мало вероятна. Несмотря на это, если Вы считаете, что доза была высокой, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Возможно появление тошноты, рвоты, коликообразных спазмов в животе, диареи, понижения кровяного давления, снижение частоты сердечного ритма, затрудненного дыхания, обильного слюноотделения, слезотечения, а в более тяжелых случаях – судороги и кома.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, Нивалин может вызвать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

Побочные действия обычно наблюдаются в начале лечения или при повышении доз и проходят в ходе терапии. Тошнота и рвота обычно прекращаются в течении нескольких дней с начала лечения. Сообщите немедленно Вашему врачу, если у Вас появится нарушение сердечного ритма, palpitations (неприятные ощущения в сердечной области, связанные с сердцебиением) или обморочные состояния.

Побочные действия классифицируются по частоте и в соответствии с поражением органов и систем органов.

Очень частые (1/10 назначений): тошнота, рвота.

Частые (1/100 назначений): потеря аппетита, отсутствие аппетита; галлюцинации, депрессия; головокружение, головная боль, тремор, обмороки, сонливость, летаргия (заторможенность); замедление частоты сердечных сокращений; повышение артериального давления; боли в области живота, диарея, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт; усиленное потоотделение; мышечные спазмы; нервное истощение, утомление, слабость; уменьшение массы тела; падения.

Нечастые (1/1 000 назначений): обезвоживание; зрительные и слуховые галлюцинации; спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек, извращение вкуса, избыточная дневная сонливость и патологическое увеличение длительности сна; затуманенное зрение; шум в ушах; нарушение ритма и проводимости сердца (вкл. атриовентрикулярная блокада I степени), понижение артериального давления, приливы; чувство тошноты; мышечная слабость; повышение уровней печеночных ферментов.

Редкие (1/10 000 назначений): гепатиты.

С неизвестной частотой (из существующих данных нет возможности сделать оценку) - усиление кишечной перистальтики; боль в месте введения, возможны местные реакции при парентеральном введении.



22.08.17

Если какое-либо из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача.

5. КАК ХРАНИТЬ НИВАЛИН

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять препарат Нивалин по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности

5 лет

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов.

Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарства. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Нивалин

- Активное вещество: галантамина гидробромид 1 мг, 2,5 мг, 5 мг или 10 мг в 1 мл раствора для инъекций.

- Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Как выглядит Нивалин и что содержится в упаковке

Нивалин раствор для инъекций представляет собой прозрачную жидкость, от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Ампулы из бесцветного стекла вместимостью 1 мл с маркировкой для вскрытия ампул; по 10 ампул в блистере из ПВХ фольги; 1 блистер в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем.

Порядок отпуска из аптечной сети

По рецепту.

Владелец регистрационного свидетельства и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илненское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего утверждения листка-вкладыша: октябрь 2016

APPROVED BY SCORVE ISO
EXPIRE/DATE - 18.08.17
APPLICANT/DATE -



22.08.17

M. Konev