ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
СЕРМИГОЛИН®

Торговое название препарата: Сермиголин®
Действующее вещество (МНН): ницерголин
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления инъекционного раствора;
Состав:
1 флакон с лиофилизатом содержит:
активное вещество: ницерголин – 4 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, винная кислота.
1 ампула с растворителем содержит:
активное вещество: натрия хлорид
вспомогательное вещество: вода для инъекций.
Описание: сухая пористая масса, в виде таблетки, цельная или раскрошенная, белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Антигипертензивное средство (альфа-адреноблокатор)
Код АТХ: C04AE02

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 и MDL при приеме внутрь и внутривенном введении ницерголина указывает на выраженный метаболизм при первом прохождении. После приема 30 мг ницерголина внутрь максимальные концентрации MMDL (21±14 нг/мл) и MDL (41±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-кислоте гликопротеина 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, с мочой (примерно 80% от общей дозы), и в небольшом количестве (10–20%) – с калом. 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);
- в качестве дополнительного средства при лечении гипертонических кризов (парентерально).

Способ применения и дозы

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Внутримышечно: 2 – 4 мг (2 – 4 мл) два раза в сутки.

Внутривенно: медленная инфузия 4 – 8 мг в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или раствора декстрозы 5% - 10%; по назначению врача эту дозу можно вводить несколько раз в день.

Внутриартериально: 4 мг в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; препарат вводят в течение 2 минут.

Восстановленный раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

Доза, длительность терапии и способ введения зависят от характера заболевания. В некоторых случаях предпочтительно начать терапию с парентерального введения, а затем перейти на прием препарата внутрь для поддерживающего лечения.

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

Побочные действия

Редко – выраженное снижение артериального давления (АД), в основном после парентерального введения, головокружение, диспептические явления, ощущение жара, кожные высыпания, сонливость или бессонница. 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.

С осторожностью

Гиперурикемия или подагра в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые нарушают метаболизм или выведение мочевой кислоты.

Лекарственные взаимодействия

Сермиголин® может усиливать действие антигипертензивных средств. Сермион® метаболизируется под действием цитохрома CYP450 2D6, поэтому нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента.

Особые указания

В терапевтических дозах Сермиголин® , как правило, не влияет на артериальное давление, однако, у больных артериальной гипертонией он может вызвать его постепенное снижение.

После парентерального введения Сермиголин® больным рекомендуется находиться в горизонтальном положении в течение нескольких минут после инъекции, особенно в начале лечения, из-за возможного появление гипотонии.

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.

Беременность и лактация

В связи с отсутствием специальных исследований в период беременности Сермион® 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 управлять автомобилем и другими механизмами

Несмотря на то, что Сермиголин® 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.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, не использовать после истечения срока годности.

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 артериального давления.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления инъекционного раствора: по 4 мг ницерголина в бесцветном стеклянном флаконе; растворитель: по 4 мл в бесцветной стеклянной ампуле; 5 флакона с лиофилизатом, 5 ампулы с растворителем вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО «Jurabek Laboratories»,
Республика Узбекистан, 100003, г.Ташкент, ул. Алмазар 165,
тел/факс: (99878) 150-03-03
Web: www.jurabek.uz