Нивалин



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, плоские, круглые, с двусторонней фаской и риской с одной стороны.

	1 таб.
галантамина гидробромид	5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, тальк, магния стеарат, кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, плоские, круглые, с двусторонней фаской и риской с одной стороны.

	1 таб.
галантамина гидробромид	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный, конкурентный и обратимый ингибитор ацетилхолинэстеразы. Стимулирует н-холинорецепторы и повышает чувствительность постсинаптической мембраны к ацетилхолину. Облегчает проведение возбуждения в нервно-мышечном синапсе и восстанавливает нервно-мышечную проводимость в случаях ее блокады миорелаксантами недеполяризирующего типа действия. Повышает тонус гладкой мускулатуры, усиливает секрецию пищеварительных и потовых желез, вызывает миоз. Повышая активность холинергической системы, галантамин улучшает когнитивные функции у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, но не оказывает влияния на развитие самого заболевания.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь, быстро и полностью всасывается в ЖКТ. Абсолютная биодоступность высокая - до 90%. Терапевтическая концентрация достигается через 30 мин после приема препарата. C_{max} после приема препарата в дозе 10 мг достигается ко 2 ч и составляет 1.2 мг/мл.

Распределение

После многократного приема устанавливается C_{ss} галантамина. В незначительной степени связывается с белками крови. Легко проходит через ГЭБ.

Метаболизм

В незначительной степени (около 10%) метаболизируется в печени путем деметилирования.

Выведение

$T_{1/2}$ - 5 ч. Выводится (в неизмененном виде и виде метаболитов) в основном с мочой (до 74%). Почечный клиренс составляет приблизительно 100 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с болезнью Альцгеймера возможно повышение концентрации галантамина в плазме крови. При умеренных и тяжелых нарушениях функций печени и почек концентрация галантамина в плазме крови повышается.

Показания к применению:

— деменция альцгеймеровского типа легкой или умеренной степени;

— полиомиелит (непосредственно после прекращения фебрильного периода, а также в восстановительном периоде и периоде остаточных явлений);

— myasthenia gravis;

— прогрессирующая мышечная дистрофия;

— детский церебральный паралич;

— неврит;

— радикулит;

— миопатия.

Относится к болезням:

- Деменция
- Детский церебральный паралич
- Миопия
- Неврит
- Паралич
- Полиомиелит
- Радикулит

Противопоказания:

— бронхиальная астма;

— брадикардия;

— AV-блокада;

— артериальная гипертензия;

— стенокардия;

— хроническая сердечная недостаточность;

— эпилепсия;

— гиперкинезы;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 9 мл/мин);

— тяжелые печеночные (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нарушения;

— механическая кишечная непроходимость;

— хроническая обструктивная болезнь легких;

— обструктивные заболевания или недавно перенесенное оперативное вмешательство на органах ЖКТ;

— обструктивные заболевания или недавно перенесенное оперативное лечение мочевыводящих путей или предстательной железы;

— детский возраст до 9 лет;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при легких и умеренных нарушениях функции почек или печени, СССУ и других нарушениях суправентрикулярной проводимости, при одновременном приеме препаратов, замедляющих ЧСС (дигоксин, бета-адреноблокоторы), общей анестезии, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, повышенном риске развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, глютеиновой энтеропатии (в состав препарата входит пшеничный крахмал), недостаточности лактазы, галактоземии, синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы (в состав препарата входит лактоза).

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, во время приема пищи. Таблетки следует запивать водой.

Взрослым препарат назначают в суточной дозе 10-40 мг, разделенной на 2-4 приема.

При *myasthenia gravis* суточная доза разделяется на 3 приема.

При *болезни Альцгеймера* лечение рекомендуется начинать по 5 мг 2 раза/сут. В течение 4-х недель суточную дозу постепенно можно повысить до 20 мг (по 10 мг 2 раза/сут, утром и вечером). Во время лечения препаратом необходимо обеспечить прием достаточного количества жидкостей. Если во время лечения потребуется прекращение приема препарата, то восстановление лечения необходимо начинать с наиболее низкой дозы и постепенно ее повышать.

При *лечении полиомиелита, детского церебрального паралича* **детям в возрасте с 9 до 11 лет** суточная доза составляет 5-15 мг, разделенная на 2-3 приема; в **возрасте с 12 до 15 лет** - 5-20 мг, разделенная на 2-4 приема.

Для **пациентов с умеренно выраженными нарушениями функции печени и почек** начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут (утром) в течение не менее 1 недели, затем - по 5 мг 2 раза/сут в течение 4 недель. Общая суточная доза не должна превышать 15 мг.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение АД, ортостатический коллапс, сердечная недостаточность, отеки, AV-блокада, трепетание или мерцание предсердий, удлинение интервала QT, желудочковая и наджелудочковая тахикардия, наджелудочковая экстрасистолия, приливы, брадикардия, ишемия или инфаркт миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: вздутие живота, диспепсия, дискомфорт в ЖКТ, анорексия, диарея, абдоминальная боль, тошнота, рвота, гастрит, дисфагия, сухость во рту, повышенное слюноотделение, дивертикулит, гастроэнтерит, дуоденит, гепатит, перфорация слизистой оболочки пищевода, кровотечение из верхних и нижних отделов ЖКТ, повышение активности печеночных ферментов, увеличение уровня ЩФ.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечные спазмы, мышечная слабость.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - тремор, синкопе, заторможенность, извращение вкуса, зрительные и слуховые галлюцинации, поведенческие реакции, включая возбуждение/агрессию; преходящее нарушение мозгового кровообращения или инсульт; головная боль, головокружение, судороги, мышечные спазмы, парестезия, атаксия, гипо- или гиперкинезы, апраксия, афазия, анорексия, сонливость, бессонница, депрессия (очень редко с суицидом), апатия, параноидные реакции, повышенное либидо, делирий.

Со стороны органов чувств: ринит, носовое кровотечение, нарушения зрения, спазм аккомодации; нечасто - шум в ушах.

Со стороны мочевыделительной системы: недержание мочи, гематурия, учащенное мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, задержка мочи, калькулез, почечная колика.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, пурпура, анемия.

Лабораторные показатели: гипокалиемия, гипергликемия.

Прочие: боль в груди, повышенное потоотделение, уменьшение массы тела, чувство усталости, лихорадка, дегидратация (в редких случаях с развитием почечной недостаточности), бронхоспазм.

Передозировка:

Симптомы: угнетение сознания (вплоть до комы), судороги, усиление степени выраженности побочных эффектов. Выраженная мышечная слабость в сочетании с гиперсекрецией слизистой оболочки трахеи и бронхоспазмом, может привести к летальной блокаде дыхательных путей.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. В качестве антидота используется атропин в дозах 0.5-1 мг в/в. Последующие дозы атропина определяются в зависимости от терапевтического ответа и состояния пациента.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется комбинировать Нивалин с другими холиномиметиками.

Галантамин является антагонистом опиоидов по действию на дыхательный центр.

Проявляет фармакодинамический антагонизм к м-холинолитикам (атропину, гоматропину метилбромиду), ганглиоблокаторам, недеполяризующим миорелаксантам, хинину, прокаинамиду.

Аминогликозидные антибиотики могут снижать терапевтическое действие галантамина.

Галантамин усиливает нервно-мышечную блокаду во время общей анестезии (в т.ч. при использовании в качестве периферического миорелаксанта суксаметония).

Лекарственные средства, снижающие ЧСС (дигоксин, бета-адреноблокаторы) усугубляют брадикардии.

Циметидин может увеличить биодоступность галантамина.

Все препараты, которые ингибируют ферменты и изоферменты системы цитохрома P450 (CYP2D6, CYP3A4), могут повысить плазменные концентрации галантамина при одновременном их применении, в результате чего может повышаться частота холинергических побочных эффектов (главным образом, тошноты и рвоты). В этом случае, в зависимости от переносимости терапии конкретным пациентом, может понадобиться снижение поддерживающей дозы галантамина. Ингибиторы изофермента CYP2D6 (амитриптилин, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, хинидин) снижают клиренс галантамина на 25-30%. По этой причине не рекомендуется назначать одновременно с кетоконазолом, зидовудином, эритромицином.

Усиливает угнетающее действие на ЦНС этанола и седативных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение ингибиторами ацетилхолинэстеразы сопровождается уменьшением массы тела. Особенно это необходимо иметь в виду при лечении пациентов с болезнью Альцгеймера, у которых обычно наблюдается снижение массы тела. В связи с этим необходимо следить за массой тела.

В период лечения необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости.

Как и другие холиномиметики, Нивалин способен вызвать ваготонические эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы (в т.ч. брадикардию), что необходимо учитывать у пациентов с СССУ и другими нарушениями проводимости, а также при одновременном применении с лекарственными средствами, снижающими ЧСС (дигоксин или бета-адреноблокаторы).

При лечении препаратом Нивалин существует риск появления синкопе, поэтому необходимо чаще контролировать

АД, особенно при приеме препарата в более высоких дозах (40 мг/сут). С целью предотвращения подобных побочных эффектов следует тщательно подбирать дозу препарата в начале лечения.

Эффективность препарата у пациентов с другими типами деменции и нарушения памяти не установлена. Препарат не предназначен для лечения пациентов со слабым когнитивным нарушением, т.е. с изолированным нарушением памяти, превышающим ожидаемый уровень для их возраста и образования, но не удовлетворяющим критериям болезни Альцгеймера.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения следует воздержаться от выполнения работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в т.ч. управления автомобилем.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* назначают препарат при почечной недостаточности; при тяжелой почечной недостаточности противопоказан.

При нарушениях функции печени

При тяжелой печеночной недостаточности противопоказан.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 9 лет.

Условия хранения:

Список А. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nivalin