Нивалин (раствор)



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инъекций прозрачный, от бесцветного до бледно-желтого цвета.

	1 амп.
галантамина гидробромид	1 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода д/и.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - блистеры (10) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, от бесцветного до бледно-желтого цвета.

	1 амп.
галантамина гидробромид	2.5 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода д/и.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - блистеры (10) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, от бесцветного до бледно-желтого цвета.

	1 амп.
галантамина гидробромид	5 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода д/и.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - блистеры (10) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, от бесцветного до бледно-желтого цвета.

	1 амп.
галантамина гидробромид	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода д/и.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Обратимый ингибитор ацетилхолинэстеразы. Облегчает проведение нервных импульсов в области нервно-мышечных синапсов, усиливает процессы возбуждения в рефлекторных зонах спинного и головного мозга, хорошо проникает через ГЭБ. Повышает тонус и стимулирует сокращение гладкой и скелетной мускулатуры, секрецию

пищеварительных и потовых желез, восстанавливает нервно-мышечную проводимость, блокированную курареподобными миорелаксантами недеполяризующего типа. Вызывает миоз, спазм аккомодации, снижает внутриглазное давление при закрытоугольной глаукоме.

Фармакокинетика

Всасывание

Галантамин быстро всасывается после п/к введения. Терапевтическая концентрация в плазме крови достигается в течение 30 мин. Не обнаружено статистически значимой разницы величины AUC после однократного применения в дозе 10 мг (при приеме внутрь и парентеральном введении). C_{max} в плазме крови после однократного применения в дозе 10 мг (при приеме внутрь и парентеральном введении) составляет 1.2 мг/мл и достигается в течение 2 ч.

Распределение

Период полураспределения галантамина составляет 10 мин и является более длительным по сравнению с периодом полураспределения неостигмина и пиридостигмина (соответственно 5 и 6.6 мин). Галантамин слабо связывается с белками плазмы. Хорошо проникает через ГЭБ и обнаруживается в тканях мозга.

Метаболизм

Метаболизируется путем деметилирования (5-6%). Метаболиты галантамина (эпигалантамин и галантаминон) обнаруживаются в плазме и моче.

Выведение

Выводится в основном путем клубочковой фильтрации. Время выведения 5 ч. В незначительном количестве выводится с желчью (0.2±0.1%/24 ч). Галантамин в неизмененном виде и его метаболиты (эпигалантамин и галантаминон) выводятся мочой на 89% после п/к введения. Установлено, что почечный клиренс галантамина около 100 мл/мин, что близко к клиренсу инулина (который соответствует КК).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При почечной недостаточности клиренс снижается.

Показания к применению:

В неврологии:

— травматические повреждения нервной системы;

— детский церебральный паралич;

— заболевания спинного мозга (миелит, полиомиелит, полиомиелитная форма клещевого энцефалита);

— невриты, полиневриты, полиневропатия, полирадикулоневрит;

— синдром Гийена-Барре;

— идиопатический парез лицевого нерва;

— миопатия;

— ночное недержание мочи.

В анестезиологии и хирургии:

— в качестве антагониста недеполяризирующих миорелаксантов;

— для лечения послеоперационной атонии кишечника и мочевого пузыря.

В физиотерапии:

— в виде ионофореза при заболеваниях периферической нервной системы.

В токсикологии:

— интоксикация холиноблокирующими лекарственными средствами, морфином и его аналогами.

В рентгенологии:

— для улучшения качества функциональной диагностики состояния пищеварительной системы и желчного пузыря.

Относится к болезням:

- Анестезия
- Детский церебральный паралич
- Интоксикация
- Миопия
- Неврит
- Неврозы
- Паралич
- Полиневропатия
- Полиомиелит
- Токсикоз
- Травмы
- Энцефалит

Противопоказания:

— бронхиальная астма;

— брадикардия;

— AV-блокада;

— стенокардия;

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— эпилепсия;

— гиперкинезы;

— механическая кишечная непроходимость;

— механические нарушения проходимости мочевыводящих путей;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— почечная недостаточность тяжелой степени;

— детский возраст до 1 года;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают препарат при почечной недостаточности, нарушениях мочеиспускания, недавно перенесенном оперативном вмешательстве на предстательной железе, при оперативных вмешательствах с применением общей анестезии.

Для улучшения качества рентгенологических исследований препарат не применяется у детей.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят п/к, в/м, в/в. Доза и продолжительность курса терапии устанавливают индивидуально, в зависимости от степени выраженности симптомов заболевания и индивидуальной реакции пациента. В начале лечения препарат назначают в минимальной дозе, затем ее постепенно увеличивают. Для **взрослых** максимальная разовая доза для п/к введения составляет 10 мг, максимальная суточная доза - 20 мг.

Для **детей** доза препарата для п/к введения зависит от возраста:

Возраст	Суточная доза

1-2 года	0.25-1 мг (0.1-0.2 мл 0.25% р-ра)
3-5 лет	0.5-5 мг (0.2-0.4 мл 0.25% р-ра)
6-8 лет	0.75-7.5 мг (0.3-0.42 мл 0.25% р-ра)
9-11 лет	1-10 мг (0.5 мл 0.25% р-ра - 0.6 мл 0.5% р-ра)
12-15 лет	1.25-12.5 мг (0.7 мл 0.25% р-ра - 1 мл 0.5% р-ра)
старше 15 лет	12.5-20 мг (0.2-0.7 мл 1% р-ра)

Продолжительность лечения зависит от особенностей и тяжести заболевания и составляет в среднем 40-60 дней. Курс терапии можно повторять 2-3 раза с интервалами 1-2 мес.

Препарат вводят 1 раз/сут. При применении Нивалина в высоких дозах суточную дозу можно разделить на 2 введения.

Взрослым в *качестве антагониста недеполяризующих миорелаксантов* Нивалин вводят в/в в суточной дозе 10-20 мг.

При проведении рентгенологических исследований препарат вводят взрослым в/м в дозе 1-5 мг.

При *заболеваниях периферической нервной системы и для лечения ночного недержания мочи* **детям** препарат вводят в виде ионофореза в дозе 1-2 мл 0.25% раствора.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, схваткообразные боли в животе, диарея, повышенное слюноотделение, анорексия; редко - кишечная колика.

Со стороны ЦНС: часто - усталость, головокружение, головная боль, сонливость; редко - бессонница, нарушения зрения (спазм аккомодации).

Прочие: повышенное потоотделение; редко - ринит, брадикардия, инфекция мочевых путей, бронхоспазм, почечная колика.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, спазмы, диарея, снижение АД, брадикардия, бронхоспазм; в тяжелых случаях - судороги, кома.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, контроль функции дыхательной и сердечно-сосудистой системы. В качестве антидота - в/в введение атропина в дозе 0.5-1 мг в/в; дозу можно ввести повторно в зависимости от клинической картины.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нивалин при одновременном применении уменьшает угнетающее действие морфина и его аналогов на дыхательный центр.

При одновременном применении Нивалина с м-холиноблокаторами (атропин), ганглиоблокаторами (гексаметоний, азаметония бромид, пахикарпин), недеполяризующими миорелаксантами (тубокурарин), хинином и новокаинамидом происходит взаимное уменьшение действия.

Аминогликозидные антибиотики (гентамицин, амикацин) могут уменьшать терапевтический эффект Нивалина.

При одновременном применении усиливает действие деполяризующих миорелаксантов.

При одновременном применении циметидин может повышать биодоступность галантамина.

CYP2D6 и CYP3D4 являются изоферментами, принимающими участие в метаболизме галантамина. Хинидин, пароксетин, флуоксетин являются ингибиторами изофермента CYP2D6, а препараты кетоконазол, зидовудин, эритромицин - изофермента CYP3D4, таким образом они могут оказывать влияние на метаболизм галантамина, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения пациентам следует воздерживаться от вождения автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, т.к. препарат может вызывать сонливость, головокружение, нарушения зрения.

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

Для **детей** доза препарата для п/к введения зависит от возраста.

Противопоказано: детский возраст до 1 года.

Для улучшения качества рентгенологических исследований препарат у детей не применяется.

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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