Сермион



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ницерголин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета, круглые, выпуклые.

	1 таб.
ницерголин	5 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 100 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 22.4 мг, магния стеарат - 1.3 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза - 1.3 мг.

Состав сахарной оболочки: сахароза - 33.35 мг, тальк - 10.9 мг, смола акации - 2.7 мг, смола сандарака - 1 мг, магния карбонат - 0.7 мг, титана диоксид (Е171) - 0.7 мг, канифоль - 0.6 мг, воск карнаубский - 0.06 мг, сансет желтый (Е110) - 0.05 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, выпуклые.

	1 таб.
ницерголин	10 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 94.3 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 22.4 мг, магния стеарат - 2 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза - 1.3 мг.

Состав сахарной оболочки: сахароза - 33.4 мг, тальк - 10.9 мг, смола акации - 2.7 мг, смола сандарака - 1 мг, магния карбонат - 0.7 мг, титана диоксид (Е171) - 0.7 мг, канифоль - 0.6 мг, воск карнаубский - 0.06 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
ницерголин	30 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 72.69 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 22.4 мг, магния стеарат - 3.61 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза - 1.3 мг.

Состав пленочной оболочки: 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.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат, улучшающий мозговое и периферическое кровообращение, альфа-адреноблокатор.

Ницерголин - производное эрголина, улучшает метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге. Снижает агрегацию тромбоцитов и улучшает реологические свойства крови, повышает скорость кровотока в верхних и нижних конечностях. Оказывает альфа$_1$-адреноблокирующее действие, что обуславливает улучшение кровотока. Оказывает прямое воздействие на церебральные нейротрансмиттерные системы (норадренергическую, допаминергическую и ацетилхолинергическую), увеличивая их активность, что способствует оптимизации когнитивных процессов.

В результате длительной терапии ницерголином наблюдалось стойкое улучшение когнитивной функции и уменьшение выраженности поведенческих нарушений, связанных с деменцией.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь, ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется.

Прием пищи или лекарственная форма не оказывают существенного влияния на степень и скорость всасывания ницерголина. Фармакокинетика ницерголина при применении в дозах до 60 мг носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента.

Распределение и метаболизм

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.

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 AUC для MMDL и MDL при приеме ницерголина внутрь указывает на выраженный метаболизм при "первом прохождении" через печень. После приема 30 мг ницерголина внутрь C_{max} MMDL (21±14 нг/мл) и MDL (41±14 нг/мл) достигались примерно через 1 и 4 ч, соответственно, затем концентрация MDL снижалась с $T_{1/2}$ 13-20 ч. Исследования подтверждают отсутствие накопления других метаболитов (включая MMDL) в крови.

Выведение

Ницерголин выводится в форме метаболитов, в основном, с мочой (примерно 80% от общей дозы), и в небольшом количестве (10-20%) - с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени 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 т.ч. острое транзиторное нарушение мозгового кровообращения, сосудистая деменция (следует применять таблетки по 30 мг) 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).

Относится к болезням:

- Атеросклероз
- Гипертензия
- Головная боль
- Деменция
- Нарушение мозгового кровообращения
- Тромбоз

Противопоказания:

— недавно перенесенный острый инфаркт миокарда;

— острое кровотечение;

— выраженная брадикардия;

— нарушение ортостатической регуляции;

— дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина, вспомогательным компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять при гиперурикемии или подагре в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые нарушают метаболизм и/или выведение мочевой кислоты.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь по 5-10 мг 3 раза/сут или по 30 мг 2 раза/сут, через равные интервалы времени, длительно.

При *хронических нарушениях мозгового кровообращения, сосудистых когнитивных нарушениях, постинсультных состояниях* Сермион назначают по 10 мг 3 раза/сут. Терапевтический эффект препарата развивается постепенно, и курс лечения должен составлять не менее 3 месяцев.

При *сосудистой деменции* назначают по 30 мг 2 раза/сут. При этом пациенту рекомендуется каждые 6 месяцев 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 ницерголина, затем продолжить прием препарата внутрь.

При *нарушениях периферического кровообращения* Сермион назначают по 10 мг 3 раза/сут в течение длительного времени (до нескольких месяцев).

У **пациентов с нарушением функции почек (содержание сывороточного креатинина ≥2 мг/дл)** Сермион рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД (в основном после парентерального введения), головокружение, ощущение жара.

Со стороны нервной системы: спутанность сознания, головная боль, сонливость или бессонница.

Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, ощущение дискомфорта в животе, диарея, запор, тошнота.

Со стороны обмена веществ: возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, причем этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии.

Прочие: кожные высыпания.

Передозировка:

Симптомы: преходящее выраженное снижение АД.

Лечение: специального лечения обычно не требуется, пациенту 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи с отсутствием специальных исследований применение препарата при беременности противопоказано.

На время приема препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, т.к. ницерголин и продукты его метаболизма выделяются с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Сермион может усиливать действие антигипертензивных средств.

Ницерголин метаболизируется под действием изофермента CYP2D6, поэтому нельзя исключить возможность взаимодействия Сермиона с препаратами**,** которые метаболизируются при участии этого же фермента.

При одновременном применении ницерголина с ацетилсалициловой кислотой возможно увеличение времени кровотечения.

Особые указания и меры предосторожности:

В терапевтических дозах Сермион, как правило, не влияет на АД, однако у пациентов с артериальной гипертензией он может вызвать постепенное снижение АД.

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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Несмотря на то, что Сермион способствует улучшению концентрации внимания, влияние препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами специально не изучалось. Учитывая характер основного заболевания, пациентам следует проявлять осторожность при потенциально опасных видах деятельности.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушением функции почек (содержание сывороточного креатинина ≥2 мг/дл)** Сермион рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение препарата в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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