Сермион (лиофилизат)



Код АТХ:

- C04AE02

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:

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в виде порошка или пористой массы белого цвета; приложенный растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

	1 фл.
ницерголин	4 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 40 мг, винная кислота - 1.04 мг.

Растворитель: натрия хлорид - 34 мг, бензалкония хлорид - 0.2 мг, вода д/и - q.s. до 4 мл.

Флаконы бесцветного стекла (4) в комплекте с растворителем (амп. 4 шт.) - 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.

Фармакокинетика

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 преме внутрь и в/в введении ницерголина указывает на выраженный метаболизм при "первом прохождении".

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

Фармакокинетика ницерголина при применении в дозах до 60 мг носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента.

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 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 гипертонического криза.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— недавно перенесенный острый инфаркт миокарда;

— острое кровотечение;

— выраженная брадикардия;

— нарушение ортостатической регуляции;

— повышенная чувствительность к ницерголину или вспомогательным компонентам препарата.

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

Способ применения и дозы:

В/м: по 2-4 мг (2-4 мл) 2 раза/сут.

В/в: медленная инфузия в дозе 4-8 мг в 100 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5-10% раствора декстрозы. Препарат в этой дозе можно вводить несколько раз в день.

В/а: 4 мг в 10 мл 0.9% раствора натрия хлорида; препарат вводят в течение 2 мин.

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.

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: редко - выраженное снижение АД, головокружение, ощущение жара.

Со стороны нервной системы: редко - сонливость или бессонница.

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

Прочие: редко - диспептические явления, кожные высыпания.

Побочные эффекты обычно легко или умеренно выражены.

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 при беременности Сермион следует применять только по строгим показаниям и под непосредственным контролем врача.

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.

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.

После парентерального введения препарата Сермион пациентам рекомендуется находиться в горизонтальном

положении в течение нескольких минут после инъекции, особенно в начале лечения, из-за возможного появления артериальной гипотензии.

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

Сермион способствует улучшению концентрации внимания. Влияние препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами никогда не изучалось. Учитывая характер основного заболевания, пациентам следует проявлять осторожность при управлении автомобилем или работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

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

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности лиофилизированного порошка для инъекций - 4 года, растворителя - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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