

НД РБ

26195-2023



Листок-вкладыш – информация для пациента

Ницерголин, 5 мг, 10 мг, 30 мг, таблетки,

покрытые пленочной оболочкой

ницерголин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ницерголин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ницерголин.
3. Прием препарата Ницерголин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ницерголин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НИЦЕРГОЛИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующее вещество, содержащееся в препарате Ницерголин, представляет собой полусинтетическое производное алкалоида спорыньи, которое оказывает благоприятное воздействие на нарушенный метаболизм головного мозга у пожилых людей.

Действующее вещество (ницерголин) соединяется с определенными связывающими участками различных веществ-мессенджеров, вырабатываемых в организме человека и оказывающих влияние на передачу импульсов между нервными клетками. Дисбаланс содержания этих веществ - мессенджеров приводит к развитию нарушений. Таким способом Ницерголин способствует процессам восстановления в головном мозге при дефицитных состояниях.

Показания к применению

— симптоматическое лечение лёгкой до умеренно тяжелой деменции для коррекции когнитивных и поведенческих расстройств.

Ницерголин используется в качестве вспомогательного средства для лечения симптомов нарушения функции головного мозга, вызванных процессом старения и нарушением мозгового кровообращения.

Эти нарушения могут проявляться следующим образом:

- расстройствами с дефицитом внимания и нарушениями памяти;
- расстройствами концентрации внимания;
- снижением мотивации;
- несоблюдением личной гигиены;
- быстрой утомляемостью или головокружением;
- снижением или отсутствием социального взаимодействия (замкнутостью, затворничеством, самоизоляцией).

Перед началом лечения препаратом Ницерголин Ваш лечащий врач удостоверится в том, что данные симптомы не являются проявлением

26196-2023



другого заболевания (терапевтического, неврологического профиля) и не требуют специфического лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НИЦЕРГОЛИН

Не принимайте препарат:

- если у Вас аллергия на ницерголин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- при остром кровотечении;
- при риске или склонности к коллапсу;
- при редком сердцебиении;
- при головокружении и обмороках, возникающих в определенных обстоятельствах, например, при быстром вставании.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Ницерголин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует с осторожностью принимать Ницерголин:

- при снижении частоты сердечных сокращений легкой и средней степени;
- если Вы страдаете нарушением свертываемости крови или принимаете лекарственные препараты, ингибирующие коагуляцию. В некоторых случаях Ваш лечащий врач может чаще, чем обычно проводить исследования свертывающей системы крови;
- если у Вас повышен уровень мочевой кислоты в крови или Вы принимаете или ранее принимали лекарственные препараты для лечения подагры;
- одновременное лечение симпатомиметиками (альфа- или бета-).

При применении некоторых производных алкалоидов спорыньи наблюдались случаи фиброза легких, сердца, сердечных клапанов и забрюшинного пространства. После приема некоторых алкалоидов спорыньи и их производных наблюдались следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе и спазм периферических сосудов.

Если Ваше состояние не улучшается, несмотря на прием препарата Ницерголин, Вам следует сообщить об этом лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Ницерголин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прием двух или более лекарственных препаратов может привести к их взаимодействию, даже если эти препараты принимаются в разное время.

Действие и нежелательные реакции этих лекарственных препаратов могут усиливаться или ослабляться. Ваш лечащий врач проверит, какие лекарственные препараты Вы принимаете и, при необходимости, произведет коррекцию их приема.

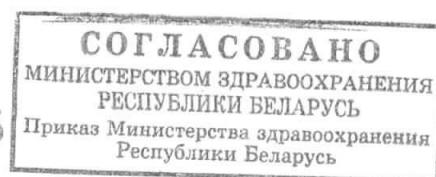
Ницерголин может усиливать действие лекарственных препаратов, применяемых для снижения повышенного артериального давления (в т.ч. так называемых «бета-блокаторов»).

Сосудосуживающее действие некоторых лекарственных препаратов на гладкие мышцы (препараты с симпатомиметическим эффектом) может ослабляться Ницерголином.

Ницерголин может удлинять время свертывания крови, повышенное под воздействием ацетилсалициловой кислоты или определенных противосвертывающих препаратов.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Ницерголин с лекарственными средствами, влияющими на метаболизм и выведение мочевой кислоты (из-за риска развития подагры).

НД РБ
26195-2023



Препарат Ницерголин с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом Ницерголин (как и любыми другими лекарственными средствами) не следует употреблять алкоголь, поскольку эффект может быть непредсказуемым.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение этого препарата у беременных женщин и женщин, кормящих грудью, маловероятно и не предусмотрено. Ницерголин не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Внимание! Данный лекарственный препарат может нарушать быстроту реакции и способность управлять транспортными средствами. Если Вы в какой-то момент почувствовали слабость, головокружение или сонливость (особенно если у Вас низкое артериальное давление) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами или без страховки.

Ницерголин содержит натрий

Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 30 мг содержат менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть по сути «не содержит натрия».

Ницерголин 5 мг и 10 мг содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

26195-2023

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НИЦЕРГОЛИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза*Взрослые*

Только для приема внутрь.

Таблетки следует принимать до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендуемая суточная доза составляет 30-60 мг в сутки и может быть разделена на 1-3 приема с одинаковыми интервалами между ними, доза и длительность лечения зависят от степени выраженности симптоматики и Вашей индивидуальной реакции на лечение.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку выведение через почки является основным путем элиминации ницерголина и его метаболитов, у пациентов с нарушением функции почек лекарственный препарат рекомендуется применять в более низких дозировках.

Если назначен прием лекарственного препарата 1 раз в сутки, то всю суточную дозу 30 мг рекомендуется принимать за завтраком.

В связи с тем, что положительная динамика обычно наблюдается через 4-6 недель от начала лечения, принимать лекарственный препарат рекомендуется в течение длительного периода времени.

Дети и подростки младше 18 лет

Ницерголин не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Продолжительность применения лекарственного препарата не ограничена при его применении в соответствии с рекомендациями. Через

определенные промежутки времени (но не реже, чем каждые 6 месяцев) врач будет проводить оценку целесообразности продолжения лечения лекарственным препаратом.

Пациенты пожилого возраста

По результатам исследований фармакокинетики и переносимости ницерголина коррекция дозы лекарственного препарата у этой категории пациентов не требуется.

Если вы приняли препарата Ницерголин больше, чем следовало

Может резко снизиться артериальное давление или замедлиться ритм сердца. В этом случае следует немедленно обратиться к врачу.

Специального лечения обычно не требуется, и в большинстве случаев достаточно на несколько минут принять горизонтальное положение. В исключительных случаях врач примет необходимые меры.

Если вы забыли принять препарат Ницерголин

Не принимайте двойную дозу препарата Ницерголин для восполнения пропущенной и продолжайте принимать препарат согласно указаниям врача.

Если вы прекратили принимать препарат Ницерголин

Не следует резко прекращать прием препарата Ницерголин, предварительно не посоветовавшись с врачом.

При возникновении нежелательных реакций Ваш лечащий врач обсудит с Вами возможные меры, а также возможность назначения других лекарственных средств для их лечения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

4.ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ницерголин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- жалобы на боли в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- гиперактивность, спутанность сознания, бессонница;
- сонливость, головокружение, головная боль;
- снижение артериального давления;
- диарея, тошнота, запор;
- зуд;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

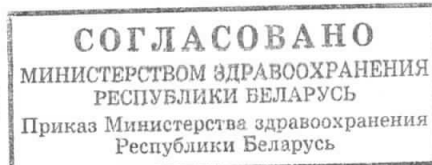
Частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных)

- приливы и чувство жара;
- кожная сыпь;
- фиброз (болезненное разрастание соединительной ткани),
- заложенность носа.

СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь



Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НИЦЕРГОЛИН

Храните препарат Ницерголин в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Срок годности (срок хранения)

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ницерголин содержит

- Действующее вещество ницерголин:

Одна таблетка содержит 5 мг ницерголина.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза

микrokристаллическая, опадрай II (в т.ч. гипромеллоза, лактоза моногидрат, макрогол 4000, окрашивающий пигмент оранжевого цвета (содержит титана диоксид E171, алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат E110, железа оксид желтый E172, алюминиевый лак на основе индигокармина E132)).

Одна таблетка содержит 10 мг ницерголина.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микrokристаллическая, опадрай II (в т.ч. гипромеллоза, лактоза моногидрат, макрогол 4000, окрашивающий пигмент белого цвета (содержит титана диоксид E171)).

Одна таблетка содержит 30 мг ницерголина.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микrokристаллическая, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизированный; макрогол 3350; тальк; окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид E171, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового E104, железа оксид желтый E172)).

Внешний вид препарата Ницерголин и содержимое его упаковки

Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг – таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг - таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

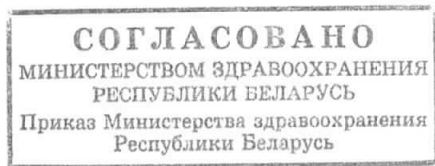
Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг – таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

26195-2023

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 10×3).

Условия отпуска из аптек

По рецепту

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс + 375 (177) 73-56-12, + 375 (177) 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

03/2023