

28.11.2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**СЕРМИОН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Сермион®

**Международное непатентованное название:** ницерголин

**Лекарственная форма:**

таблетки, покрытые оболочкой

**Состав:**

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг

*Действующее вещество:* ницерголин 5 мг

*Вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат 100 мг, микрокристаллическая целлюлоза 22,4 мг, магния стеарат 1,3 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1,3 мг; *сахарная оболочка:* сахароза 33,35 мг, тальк 10,9 мг, акации смола 2,7 мг, сандарака смола 1 мг, магния карбонат 0,7 мг, титана диоксид (E171) 0,7 мг, канифоль 0,6 мг, карнаубский воск 0,06 мг, сансет желтый (E110) 0,05 мг.

Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг

*Действующее вещество:* ницерголин 10 мг

*Вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат 94,3 мг, микрокристаллическая целлюлоза 22,4 мг, магния стеарат 2 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1,3 мг; *сахарная оболочка:* сахароза 33,4 мг, тальк 10,9 мг, акации смола 2,7 мг, сандарака смола 1 мг, магния карбонат 0,7 мг, титана диоксид (E171) 0,7 мг, канифоль 0,6 мг, карнаубский воск 0,06 мг.

Таблетки, покрытые оболочкой 30 мг

*Действующее вещество:* ницерголин 30 мг

*Вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат 72,69 мг, микрокристаллическая целлюлоза 22,4 мг, магния стеарат 3,61 мг, натрия карбоксиметилцеллюлоза 1,3 мг; *пленочная оболочка:* 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.

### **Описание:**

Таблетки 5 мг: круглые, выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета.

Таблетки 10 мг: круглые, выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета.

Таблетки 30 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** альфа-адреноблокатор

**Код АТХ:** C04AE02

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамические свойства***

Ницерголин – производное эрголина, улучшает метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге, снижает агрегацию тромбоцитов и улучшает гемореологические показатели крови, повышает скорость кровотока в верхних и нижних конечностях. Ницерголин проявляет  $\alpha$ 1-адреноблокирующее действие, приводящее к улучшению кровотока и оказывает прямое воздействие на церебральные нейротрансмиттерные системы — норадренергическую, дофаминергическую и ацетилхолинергическую. На фоне применения препарата увеличивается активность норадренергической, дофаминергической и ацетилхолинергической церебральных систем, что способствует оптимизации когнитивных процессов. В результате длительной терапии ницерголином наблюдали стойкое улучшение когнитивной функции и уменьшение выраженности поведенческих нарушений, связанных с деменцией.

#### ***Фармакокинетические свойства***

После приема внутрь, ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется. Основные продукты метаболизма ницерголина: 1,6-диметил-8 $\beta$ -гидроксиметил-10 $\alpha$ -метоксиэрголин (MMDL, продукт гидролиза) и 6-метил-8 $\beta$ -гидроксиметил-10 $\alpha$ -метоксиэрголин (MDL, продукт деметилирования под действием изофермента CYP2D6). Соотношение значений площади под кривой «концентрация – время» (AUC) для MMDL и MDL при приеме ницерголина внутрь указывает на выраженный метаболизм при «первом прохождении» через печень. После приема 30 мг ницерголина внутрь максимальные концентрации MMDL ( $21 \pm 14$  нг/мл) и MDL ( $41 \pm 14$  нг/мл) достигались примерно через 1 и 4 часа соответственно, затем концентрация MDL снижалась с периодом полувыведения 13 – 20 ч. Исследования подтверждают отсутствие накопления других метаболитов

(включая MMDL) в крови. Прием пищи или лекарственная форма не оказывают существенного влияния на степень и скорость всасывания ницерголина. Ницерголин активно (> 90 %) связывается с белками плазмы, причем степень его сродства к  $\alpha$ 1-кислоту гликопротеину больше, чем к сывороточному альбумину. Показано, что ницерголин и его метаболиты могут распределяться в клетках крови. Фармакокинетика ницерголина при применении доз до 60 мг носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациента.

Ницерголин выводится в виде метаболитов, в основном, почками (примерно 80 % от общей дозы), и в небольшом количестве (10–20 %) – через кишечник. У больных тяжелой почечной недостаточностью 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 том числе транзиторная церебральная атака, сосудистая деменция (следует применять таблетки дозировкой 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).

### **Противопоказания**

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, острое кровотечение, выраженная брадикардия, нарушение ортостатической регуляции, повышенная чувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или другим компонентам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Гиперурикемия или подагра в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые нарушают метаболизм или выведение мочевой кислоты.

### **Беременность и период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием специальных исследований в период беременности Сермион® противопоказан. На время приема препарата необходимо отказаться от грудного

вскармливания, так как ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

### **Способ применения и дозы**

Ницерголин применяется внутрь по 5-10 мг 3 раза в сутки, через равные интервалы времени, длительно, по 30 мг 2 раза в сутки.

При хронических нарушениях мозгового кровообращения, сосудистых когнитивных нарушениях, постинсультных состояниях ницерголин назначают внутрь по 10 мг 3 раза в день. Терапевтическая эффективность препарата развивается постепенно и курс лечения должен быть не менее 3 месяцев.

При сосудистой деменции показано применение внутрь таблеток дозировкой 30 мг 2 раза в сутки (при этом каждые 6 месяцев рекомендуется 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 препарата, затем продолжить прием препарата внутрь.

При нарушениях периферического кровообращения ницерголин назначают внутрь по 10 мг 3 раза в сутки в течение длительного периода времени (до нескольких месяцев).

Больным с нарушением функции почек (сывороточный креатинин  $\geq 2$  мг/дл) Сермион® рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

### **Побочное действие**

Выраженное снижение артериального давления (АД), в основном после парентерального введения, головокружение, спутанность сознания, головная боль, диспептические явления, ощущение дискомфорта в животе, диарея, запор, тошнота, кожные высыпания, ощущение жара, сонливость или бессонница. Возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, причем этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии.

### **Передозировка**

Симптомы: преходящее выраженное снижение АД. Специального лечения обычно не требуется, больному 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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Сермион® может усиливать действие гипотензивных средств. Сермион® метаболизируется под действием изофермента CYP2D6, поэтому нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента. При применении ницерголина с ацетилсалициловой кислотой, возможно увеличение времени кровотечения.

### **Особые указания**

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

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 управлять автомобилем и другими механизмами***

Несмотря на то, что Сермион® улучшает реакцию и концентрацию внимания, его воздействие на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой специально не изучалось. В любом случае, следует соблюдать осторожность, учитывая характер основного заболевания.

### **Форма выпуска**

- таблетки, покрытые оболочкой 5 мг: по 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

- таблетки, покрытые оболочкой 10 мг: по 25 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

- таблетки, покрытые оболочкой 30 мг. По 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ). По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

По рецепту

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42-ая Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США

Pfizer Inc., USA

235 East 42nd Street, New York, New York 10017, USA

**Производитель:**

Пфайзер Италия С.р.Л., Италия

Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «Пфайзер»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С).

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00