

**Листок-вкладыш – информация для пациента
НИЦЕРГОЛИН-ЛФ, 5 мг, 10 мг и 30 мг, капсулы
Действующее вещество: ницерголин**

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

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

Содержание листка- вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат НИЦЕРГОЛИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат НИЦЕРГОЛИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества ницерголин.

Ницерголин принадлежит к группе лекарств, называемых периферическими вазодилататорами, улучшающими кровоснабжение головного мозга.

Лекарственный препарат НИЦЕРГОЛИН-ЛФ применяется для симптоматического лечения легкой и умеренно тяжелой деменции (слабоумия), для коррекции когнитивных (умственных) и поведенческих расстройств.

Лекарственный препарат НИЦЕРГОЛИН-ЛФ показан к применению у взрослых.

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

**2. О чем следует знать перед применением препарата НИЦЕРГОЛИН-ЛФ
Не принимайте НИЦЕРГОЛИН-ЛФ, если у Вас:**

- аллергия на ницерголин или на другие компоненты этого препарата (см. раздел 6);
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- острое кровотечение;
- угроза развития коллапса (выраженного падения артериального давления) или склонность к коллапсу;
- выраженная брадикардия (редкое сердцебиение <50 уд/мин);
- нарушение регуляции поддержания тела в вертикальном положении.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НИЦЕРГОЛИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем применять НИЦЕРГОЛИН-ЛФ убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас снижение частоты сердечных сокращений легкой и средней степени;
- 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;
- у Вас повышен уровень мочевой кислоты в крови или Вы принимаете или ранее принимали лекарственные препараты для лечения подагры;
- Вы принимаете симпатомиметики (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.

Дети и подростки

Ницерголин не показан для лечения детей и подростков младше 18 лет. Эффективность и безопасность применения препарата у этой категории пациентов не установлена.

Другие препараты и препарат НИЦЕРГОЛИН-ЛФ

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

Некоторые препараты могут изменить действие ницерголина или ницерголин может оказать влияние на действие этих препаратов. Этот тип взаимодействия может снизить эффективность одного или сразу обоих лекарственных препаратов, а также может повысить риск развития или тяжесть побочных реакций:

- Антигипертензивные препараты: ницерголин может усиливать их терапевтический эффект. Ницерголин может усиливать влияние бета-адреноблокаторов на сердечную мышцу.
- Симпатомиметики (альфа и бета): сосудосуживающее действие некоторых лекарственных препаратов на гладкие мышцы (препараты с симпатомиметическим эффектом) может ослабляться.
- Антиагреганты и антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота): ницерголин может удлинять время свертывания крови, повышенное под воздействием ацетилсалициловой кислоты или определенных противосвертывающих препаратов.
- Препараты, влияющие на метаболизм мочевой кислоты: ницерголин может приводить к симптоматическому увеличению уровня мочевой кислоты в сыворотке крови (риск развития подагры).
- Ноотропные лекарственные препараты: требуется коррекция дозы ницерголина.

НИЦЕРГОЛИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом Ницерголин-ЛФ (как и любыми другими лекарственными препаратами) не следует употреблять алкоголь, поскольку эффект может быть непредсказуем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение препарата в период беременности не рекомендовано. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.
Применение препарата не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние ницерголина на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалась. При назначении ницерголина, нужно также учитывать влияние основного заболевания на способность управлять транспортом.

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 и работе с механизмами.

Лечение лекарственным препаратом требует регулярного врачебного контроля. На способность к вождению автотранспорта, управлению механизмами или работе без обеспечения мер безопасности может повлиять индивидуальная реакция на лекарственный препарат, главным образом в начале терапии или при совместном употреблении алкоголя.

НИЦЕРГОЛИН-ЛФ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 капсуле, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата НИЦЕРГОЛИН-ЛФ

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

Режим дозирования

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 индивидуальной реакции пациента на лечение.

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

Продолжительность применения препарата, не ограничена при его применении в соответствии с рекомендациями. Через определенные промежутки времени (но не реже, чем каждые 6 месяцев) врач должен проводить оценку целесообразности продолжения лечения препаратом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Дети и подростки до 18 лет

Ницерголин не показан для лечения детей и подростков младше 18 лет. Эффективность и безопасность применения препарата у этой категории пациентов не установлена, поэтому рекомендации по дозировке препарата отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Способ применения

Только для приема внутрь.

Если не назначено иначе, то капсулы следует принимать во время еды, не разжевывая, запивая некоторым количеством жидкости.

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

Если Вы приняли препарата НИЦЕРГОЛИН-ЛФ больше, чем следовало

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата НИЦЕРГОЛИН-ЛФ.

Симптомы передозировки проявляются преходящим выраженным снижением артериального давления.

Если Вы забыли принять НИЦЕРГОЛИН-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу, просто примите следующую дозу как обычно.

Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата НИЦЕРГОЛИН-ЛФ

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом НИЦЕРГОЛИН-ЛФ или прекратить лечение раньше назначенного срока.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, НИЦЕРГОЛИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

- желудочно-кишечный дискомфорт.

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

- гиперактивность, спутанность сознания, инсомния (бессонница);
- головокружение, сонливость, головная боль;
- гипотензия (пониженное артериальное давление), гиперемия (покраснение кожи);
- диарея, тошнота, запор;
- зуд;
- увеличение уровня мочевой кислоты в крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- приливы, чувство жара;
- сыпь;
- фиброз (разрастание соединительной ткани с появлением рубцовых изменений), 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.

5. Хранение препарата НИЦЕРГОЛИН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула Ницерголин-ЛФ содержит:

действующее вещество: ницерголин – 5 мг, 10 мг или 30 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, кальция гидрофосфат дигидрат;

состав твердой желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 5 мг: желатин, титана диоксид (Е 171), кармуазин (азорубин) (Е 122), понсо 4R (Е 124), хинолиновый желтый (Е 104);

состав твердой желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 10 мг: желатин, титана диоксид (Е 171);

состав твердой желатиновой капсулы с содержанием ницерголина 30 мг: желатин, титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), понсо 4R (Е 124), апельсиновый желтый (Е 110), патентованный голубой V (Е 131).

Внешний вид препарата НИЦЕРГОЛИН-ЛФ и содержимое упаковки

Ницерголин-ЛФ 5 мг

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Ницерголин-ЛФ 10 мг

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или по 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Ницерголин-ЛФ 30 мг

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций, следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301
Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: