

Дата утверждения: 27.03.2007

Дата изменения: 01.10.2010

Дата изменения: 14.11.2014

Дата изменения: 24.12.2014

Дата изменения: 01.12.2015

Дата изменения: 14.10.2020

Дата изменения: 01.12.2020

Дата изменения: 12.03.2024

Инструкция по применению Нимодипин таблетки

Внимательно прочтите инструкцию и используйте
под руководством врача.

Название лекарственного средства

Международное название: Нимодипин таблетки

Английское название: Нимодипин таблетки

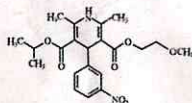
Китайский пиньинь: Ни Мо Ди Пин Пинан

Состав

Активное вещество: Нимодипин

Химическое название: изопропиловый эфир 2-метоксизтил 2,6-диметил-4-(3-нитрофенил)-1,4-дигидро-3,5-пиридиндикарбоксилата.

Химическая структурная формула:



Молекулярная формула: C₂₁H₂₆N₂O₇; молекулярная масса: 418,45

Описание

Данный продукт представляет собой таблетки от белого до светло-желтого цвета, таблетки непокрытые оболочкой, покрытые пленочной оболочкой или таблетки, покрытые сахарной оболочкой; после снятия оболочки они приобретают цвет от желтоватого до светло-белого.

Показания к применению

Подходит для улучшения кровообращения в период восстановления церебрального вазоспазма после субарахноидального кровоизлияния различного генеза и острого цереброваскулярного заболевания.

Дозировка

20 мг; 30 мг.

Способ применения и дозы

20 мг:

(1) Ишемическое цереброваскулярное заболевание: пероральный прием: 30–120 мг (1 ½ – 6 таблеток) в день, разделенные на 3 приема, в течение 1 месяца.

(2) Мигрень: пероральный прием: 40 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 12 недель, эффективность составляет 88%. Примерно в половине случаев достигается полное или значительное излечение. Препарат способен уменьшить интенсивность, частоту и продолжительность приступов сосудистых, тензионных, пучковых и смешанных головных болей, а также предотвратить возникновение продромальных симптомов.

(3) Спазм сосудов головного мозга, вызванный субарахноидальным кровоизлиянием: пероральный прием 40–60 мг (2–3 таблетки) однократно, 3–4 раза в день, курсом в течение 3–4 недели. Пациентам, которым требуется хирургическое вмешательство, следует прекратить прием препарата в день операции, но продолжить его после.

(4) Внезапная глухота: перорально: 40–60 мг (2–3 таблетки) в день, разделен-

ные на три приема. Курс лечения составляет 5 дней. Обычно требуется 3–4 курса лечения.

(5) Легкая и умеренная гипертония: этот препарат предпочтителен для пациентов с гипертонией и вышеупомянутыми цереброваскулярными заболеваниями. Принимайте внутрь, начиная с 40 мг (2 таблетки) три раза в день, максимальная суточная доза составляет 240 мг (12 таблеток).

30 мг:

(1) Ишемическая болезнь головного мозга: пероральный прием 30–120 мг (1–4 таблетки) в сутки, разделенных на 3 приема, в течение 1 месяца.

(2) Мигрень: пероральный прием 40 мг (1 1/3 таблеток) 3 раза в сутки в течение 12 недель, эффективность составляет 88%. Примерно в половине случаев достигается полное или значительное излечение. Препарат способен уменьшить интенсивность боли и уменьшить частоту сосудистых, тензионных, пучковых и смешанных головных болей.

(3) Спазм сосудов головного мозга, вызванный субарахноидальным кровоизлиянием: пероральный прием 40–60 мг (1 1/3 - 2 таблетки) 3–4 раза в день курсом в течение 3–4 недель. Пациентам, которым требуется хирургическое вмешательство, следует прекратить прием препарата в день операции, но продолжить его после.

(4) Внезапная глухота: пероральный прием: 40–60 мг (1 1/3 – 2 таблетки) в день, разделенные на три приема. Курс лечения составляет 5 дней, обычно требуется 3–4 курса.

(5) Легкая и умеренная гипертония: Этот препарат предпочтителен для пациентов с гипертонией и вышеупомянутыми цереброваскулярными заболеваниями. Начните с 40 мг (1 1/3 таблеток) перорально один раз 3 раза в день, до максимальной суточной дозы 240 мг (8 таблеток).

Побочные реакции

Многочисленные клинические исследования показали, что около 11,2% пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием испытывают побочные реакции при лечении нимодипином. Наиболее частые побочные реакции:

(1) Снижение артериального давления. Степень снижения артериального давления зависит от дозировки препарата.

(2) Гепатит.

(3) Жжение кожи.

(4) Желудочно-кишечное кровотечение.

(5) Тромбоцитопения.

(6) Иногда возможны преходящее головокружение, головная боль, покраснение лица, рвота, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и т. д.

Кроме того, после перорального приема нимодипина у некоторых пациентов может наблюдаться повышение уровня щелочной фосфатазы (ЩФ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и АКП.

У некоторых людей повышается уровень сахара в крови и количество тромбоцитов.

Меры предосторожности

(1) С осторожностью применять пациентам с отеком мозга и повышенным внутричерепным давлением.

(2) Метаболиты нимодипина обладают токсическими реакциями, поэтому их следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени.

(3) Этот препарат может вызывать снижение артериального давления. Пациентам с гипертонией и субарахноидальным кровоизлиянием или инсультом важно уменьшить дозу или временно прекратить прием препарата.

Используйте антигипертензивные препараты или уменьшите дозировку этого продукта.

(4) Может возникнуть псевдообструкция, проявляющаяся вздутием живота и ослаблением перистальтики кишечника. При появлении вышеуказанных симптомов следует уменьшить дозу и наблюдать за пациентом.

(5) Избегайте совместное использование с бета-блокаторами или другими блокаторами кальциевых каналов.

Применение беременными и кормящими женщинами

(1) Этот препарат может проникать в грудное молоко и не должен применяться кормящими женщинами.

(2) Эксперименты на животных показывают, что этот продукт обладает тератогенным действием.

Применение у детей

Не установлено.

Применение у пожилых людей

Не установлено.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

(1) При использовании в сочетании с другими антагонистами ионов кальция, действующими на сердечно-сосудистую систему, может усиливаться действие других антагонистов ионов кальция.

(2) При применении нимодипина в дозе 90 мг/день в сочетании с циметидином в дозе 1000 мг/день в течение более одной недели концентрация нимодипина в крови может увеличиться на 50%, что может быть связано с ингибированием метаболизма нимодипина циметидином в цитохроме P450 в печени.

Передозировка

Не установлено.

Фармакология и токсикология

Нимодипин является блокатором кальциевых каналов. В нормальных условиях сокращение гладких мышц зависит от поступления ионов Ca^{2+} в клетку, что вызывает деполяризацию трансмембранного тока. Нимодипин эффективно блокирует поступление Ca^{2+} в клетки и подавляет сокращение гладких мышц, тем самым снимая вазоспазм. Исследования на животных показали, что действие нимодипина на церебральные артерии гораздо сильнее, чем на артерии в других частях тела. Благодаря высокой липофильности он легко проникает через гематоэнцефалический барьер. При использовании для лечения субарахноидального кровоизлияния концентрация в спинномозговой жидкости может достигать 12,5 нг/мл. Это говорит о том, что он может быть клинически использован для предотвращения вазоспазма после субарахноидального кровоизлияния. Однако механизм его действия у людей остается неясным. Он также обладает потенциалом защищать и способствовать восстановлению памяти и интеллекта. Таким образом, он избирательно действует на гладкие мышцы церебральных сосудов, расширяя церебральные кровеносные сосуды и увеличивая церебральный кровоток, значительно уменьшая ишемическое повреждение мозга, вызванное вазоспазмом.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, в герметично закрытой упаковке.

Форма выпуска, упаковка

(1) 20 мг: упаковка - пластиковый флакон, 50 таблеток во флаконе, 100 таблеток во флаконе; блистерная упаковка из алюминия и пластика, 24 таблетки на блистере в коробке, 5×12 шт./блистер/коробка;

(2) 30 мг: упаковка - пластиковый флакон, 50 таблеток во флаконе, 100 таблеток во флаконе; блистерная упаковка из алюминия и пластика, 24 таблетки на блистере в коробке, 5×12 шт./блистер/коробка.

Срок годности

36 месяцев.

Стандарт внедрения

Первое дополнение к изданию Китайской фармакопеи 2020 года

Номер утверждения

(1) Спецификация 20 мг: Национальный стандарт лекарственных средств № H10910080;

(2) Спецификация 30 мг: Национальный стандарт лекарственных средств №

H10910081.

Производитель

Название компании: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.

Адрес производства: № 14, Восточная 1-я дорога, район Чжандянь, гор. Цзыбо, провинция Шаньдун

Почтовый индекс: 255005

Номер телефона: 0533-2196361

Номер факса: 0533-2196365

Сайт: www.xhzy.com

Владелец разрешения на продажу лекарственных средств:

Название компании: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.

Юридический адрес: Зона химической промышленности, Зона развития высокотехнологичной промышленности, город Цзыбо

Почтовый индекс: 255000

Номер телефона: 0533-2166666

Номер факса: 0533-2184991

Сайт: www.xhzy.com

20221011F