

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ANEURO FORT

Nicergolin 30 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi viên nén chứa

Thành phần dược chất: Nicergolin 30 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Tinh bột ngô, Tinh bột tiền gelatin hóa, Hydroxypropyl methylcellulose E6, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxit, Opadry AMB II*, Oxid sắt đen, Brilliant bluevừa đủ 1 viên.

* Opadry AMB II có chứa các thành phần sau: Polyvinyl alcohol, Talc, Titan dioxit, Glycerol monocaprylocaprat type I, Natri lauryl sulfat

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình trụ, màu xanh dương, thành và cạnh viên lằn lặn

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên

4. Chỉ định:

Nicergolin được chỉ định là chất bổ trợ trong:

- Điều trị triệu chứng các tình trạng đặc trưng bởi sự suy giảm chức năng nhận thức liên quan đến chứng sa sút trí tuệ do mạch máu (sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều lần), các tình trạng thoái hóa liên quan đến sa sút trí tuệ (bệnh Alzheimer do tuổi già và tiền lão hóa, bệnh Parkinson). Thuốc có tác dụng tốt đối với các rối loạn hành vi và tâm trạng; sự tỉnh táo, khả năng tập trung và trạng thái cảm xúc. Bằng cách cải thiện hoạt động hàng ngày, bệnh nhân lấy lại được sự tự tin vào sức mạnh của bản thân và cải thiện được khả năng giao tiếp.
- Điều trị các rối loạn mạch máu não và chuyển hóa xảy ra trong trường hợp tai biến mạch máu não do huyết khối.
- Liệu pháp phục hồi chức năng cho bệnh nhân liệt nửa người.
- Điều trị các rối loạn ốc tai-tiền đình.

5. Cách dùng - Liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Nên uống vào buổi sáng, trước bữa ăn chính.

Nên uống toàn bộ viên nén với lượng nước vừa đủ, không cần nhai.

Nếu chỉ dùng một liều duy nhất, tốt nhất là uống vào bữa sáng. Liều lượng và thời gian điều trị có liên quan trực tiếp đến mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Điều dùng:

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 30-60 mg nicergolin (1 viên x 1-2 lần/ ngày).

Trẻ em

- Không nên dùng thuốc cho trẻ em. Sự an toàn và hiệu quả của nicergolin ở trẻ em chưa được thiết lập, không có dữ liệu có sẵn.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi theo nghiên cứu dược động học và khả năng dung nạp.

Bệnh nhân suy gan Dược động học của nicergolin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận

- Vì bài tiết qua thận là con đường thải trừ chính (80%) của nicergolin và các chất chuyển hóa, nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận (creatinin huyết thanh $\geq 2\%$).

Hiệu quả của việc điều trị được thiết lập dần dần. Vì việc điều trị thường kéo dài, trong khoảng thời gian thích hợp, nhưng ít nhất 6 tháng một lần, cần kiểm tra y tế định kỳ và bác sĩ sẽ đánh giá khả năng tiếp tục điều trị.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với nicergolin, với các ergot alkaloid hoặc các tá dược khác trong thành phần của thuốc.
- Nhồi máu cơ tim gần đây.
- Xuất huyết cấp tính.
- Các khối u não liên quan đến hội chứng tăng áp lực nội sọ.
- Nhịp tim chậm (< 50 nhịp mỗi phút).
- Hạ huyết áp tư thế đứng.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Các nghiên cứu với liều đơn hoặc liều lặp lại nicergolin chỉ ra rằng nicergolin có thể làm giảm huyết áp tâm thu và ở mức độ thấp hơn so với huyết áp tâm trương ở bệnh nhân có huyết áp bình thường và tăng huyết áp. Những tác động này có thể khác nhau, với các nghiên cứu khác cho thấy không có thay đổi về giá trị huyết áp tâm thu hoặc tâm trương.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc chủ vận giao cảm (alpha và beta) ở những bệnh nhân dùng nicergolin.
- Cần thận trọng khi dùng liều lượng nhỏ nicergolin trong trường hợp hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm.
- Ở bệnh nhân suy thận, sự bài tiết nicergolin và các chất chuyển hóa của nó thấp nên cần giảm liều.

- Nicergolin nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân tăng axit uric máu hoặc có tiền sử bị bệnh gút và/hoặc trong khi điều trị đồng thời với các thuốc có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa và đào thải axit uric.

Việc sử dụng một số ergot alkaloid có hoạt tính trên thụ thể serotonergic 5HT 2 β có liên quan đến xơ hóa (ví dụ như phổi, tim, van tim và sau phúc mạc).

- Các triệu chứng của bệnh ergotism (bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và co mạch ngoại vi) đã được báo cáo khi uống một số ergot alkaloid và các dẫn xuất của chúng. Bác sĩ nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng quá liều ergot trước khi kê đơn lại thuốc này.

Cảnh báo tá dược:

- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Nicergolin không gây độc tính sinh sản ở chuột và thỏ mang thai. Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành trên phụ nữ mang thai.

Nicergolin không nên dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi những lợi ích mang lại cho bệnh nhân lớn hơn những rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Nicergolin chưa được biết là có bài tiết vào trong sữa mẹ hay không. Do đó, nicergolin không được khuyến cáo cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Nicergolin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản trong một nghiên cứu trên chuột đực. Tuy nhiên, nicergolin làm giảm khả năng sinh sản ở chuột cái khi dùng liều 50 mg/kg/ngày (gấp 8 lần liều khuyến cáo tối đa cho người là 60 mg/ngày tính theo mg/m²).

Ý nghĩa lâm sàng của các phát hiện từ nghiên cứu trên động vật (ở liều cao hơn liều điều trị) đối với con người là chưa được biết rõ.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Mặc dù tác dụng lâm sàng của nicergolin bao gồm cải thiện sự tỉnh táo và tập trung, nhưng ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc chưa được nghiên cứu cụ thể. Tùy thuộc vào bệnh lý nền của bệnh nhân, nên thận trọng.

Trong khi lái xe hoặc sử dụng máy móc, nên cân nhắc tới khả năng thỉnh thoảng bị chóng mặt hoặc buồn ngủ.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

Nên thận trọng khi dùng Nicergolin trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc sau::

- Thuốc hạ huyết áp (nicergolin có thể làm tăng tác dụng của chúng). Nicergolin có thể làm tăng tác dụng trên tim của thuốc chẹn beta.
- Thuốc cường giao cảm (alpha và beta): nicergolin có thể đối kháng tác dụng co mạch của thuốc cường giao cảm do tác dụng chẹn alpha-adrenergic
- Thuốc được chuyển hóa bởi CYP 2D6: do nicergolin được chuyển hóa bởi isoenzym CYP 2D6, nên không thể loại trừ tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa theo cùng một con đường.
- Thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu (ví dụ axit acetylsalicylic) - nicergolin ức chế kết tập tiểu cầu và làm giảm độ nhớt của máu; Do đó, thời gian chảy máu có thể kéo dài. Nên thường xuyên theo dõi thời gian chảy máu ở những bệnh nhân này.
- Những thuốc có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa axit uric (do nicergolin có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa và bài tiết axit uric, gây tăng nồng độ axit uric không có triệu chứng).
- Khi dùng đồng thời các thuốc hướng thần cần phải điều chỉnh liều.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện. Tần suất xuất hiện được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần:

Phân loại theo bộ máy, hệ thống và cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ thống miễn dịch						Phản ứng quá mẫn: phát ban thoáng qua, ngứa, sưng môi, sưng mặt, nuốt khó, khó thở (phù mạch, co thắt phế quản) <i>Nếu gặp các dấu hiệu và triệu chứng quá mẫn này hãy ngừng sử dụng thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.</i>

Rối loạn tâm thần			Kích động, lú lẫn, mất ngủ			
Rối loạn hệ thần kinh			Buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu			Cảm giác nóng
Rối loạn mạch máu			Hạ huyết áp, tăng huyết áp, nhịp tim chậm			
Rối loạn tiêu hóa		Khó chịu ở bụng	Tiêu chảy, buồn nôn, Táo bón			
Rối loạn da và mô dưới da			Ngứa			Phát ban thoáng qua
Rối loạn chung và tại chỗ						Xơ hóa
Xét nghiệm chẩn đoán			Tăng nồng độ axit uric trong máu			

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo với một số dẫn xuất ergot:

- Bệnh phổi kẽ đơn độc hoặc có tổn thương màng phổi, tổn thương màng phổi đơn độc, xơ phổi

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com".

12. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Uống một lượng lớn nicergolin có thể gây tụt huyết áp đột ngột, thoáng qua và nhịp tim chậm. Cường độ của các phản ứng bất lợi có thể khác nhau giữa các cá thể. Thường không cần điều trị, bệnh nhân chỉ cần nằm nghỉ trong vài phút.

Trong trường hợp đặc biệt khi có sự thiếu hụt tưới máu não và tim nặng, nên cân bằng lại điện giải, sử dụng thuốc cường giao cảm và theo dõi huyết áp liên tục

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Việc điều trị quá liều bao gồm loại bỏ các chất chứa trong dạ dày bằng cách gây nôn và giảm hấp thu bằng cách rửa dạ dày, dùng than hoạt tính và đẩy nhanh quá trình vận chuyển qua đường tiêu hóa (natri sulfat) và điều trị triệu chứng để hỗ trợ các chức năng quan trọng.

13. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: C04AE02.

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc giãn mạch ngoại vi, ergot alkaloid.

Cơ chế tác dụng

Nicergolin là một dẫn xuất bán tổng hợp của ergot alkaloid có hoạt tính chẹn alpha-1-adrenergic. Thuốc có tác dụng giãn mạch não và ngoại vi được xác định bằng cách ngăn chặn thụ thể alpha-adrenergic và bằng tác động trực tiếp làm giãn cơ trơn mạch máu. Thuốc không có tác dụng giãn mạch đối với tuần hoàn mạch vành.

Tác dụng dược lực học

Các nghiên cứu với liều đơn và liều lặp lại nicergolin đã chỉ ra rằng nicergolin có thể làm giảm huyết áp tâm thu và ở mức độ thấp hơn so với huyết áp tâm trương ở bệnh nhân có huyết áp bình thường và tăng huyết áp. Những tác động này có thể khác nhau, các nghiên cứu khác cho thấy không có thay đổi về giá trị huyết áp tâm thu hoặc tâm trương.

Một số tác dụng dược lực học của nicergolin bao gồm tác dụng giãn mạch não và ngoại vi, làm tăng lưu lượng động mạch, đặc biệt rõ ràng ở những bệnh nhân bị suy tuần hoàn do bệnh động mạch và tác dụng chuyển hóa trong việc cải thiện sử dụng oxy và glucose ở cấp độ tế bào. Ngoài những tác dụng này, nicergolin còn có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu, được chứng minh cả *in vitro* và *in vivo* trong các nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, nicergolin có phổ tác dụng rộng đối với các cơ chế tế bào và phân tử liên quan đến sinh lý bệnh của chứng mất trí nhớ do tuổi già. Nicergolin tăng cường dẫn truyền thần kinh cholinergic và catecholaminergic, và cải thiện các khiếm khuyết nhận thức liên quan, kích thích sự chuyển hóa phosphoinositol, điều chỉnh sự chuyển vị của protein kinase C (PKC) và quá trình xử lý protein tiền chất amyloid thông qua con đường alpha-secretase, được trung gian bởi PKC (protein kinase C): làm tăng lưu lượng máu não, tăng tái hấp thu và sử dụng glucose, tăng tổng hợp protein và axit nucleic, ngăn ngừa sự phá hủy tế bào thần kinh do stress oxy hóa hoặc apoptosis, và tương tác với các quá trình được trung gian bởi các yếu tố tăng trưởng tế bào thần kinh nội sinh, có vai trò dinh dưỡng đối với tế bào thần kinh cholinergic.

Sau khi uống, nicergolin được chuyển hóa nhanh chóng và rộng rãi, tạo ra một loạt các chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng có tác dụng được quan sát thấy ở một số cấp độ của SNC, ngoài vai trò dinh dưỡng còn tác động lên các hệ thống dẫn truyền thần kinh và cơ chế dẫn truyền khác nhau. Nicergolin cải thiện chức năng não cholinergic, đặc biệt là ở động vật già. Việc điều trị lâu dài ở chuột già, *in vivo*, giúp ngăn ngừa cả việc giảm nồng độ Ach phụ thuộc vào tuổi tác (ở mức độ vỏ não và thể vân), cũng như giảm giải phóng Ach (ở mức độ hồi hải mã). Sau khi điều trị đường uống kéo dài bằng nicergolin, sự gia tăng hoạt động CAT (choline-acetyltransferase) và mật độ thụ thể muscarinic cũng đã được quan sát thấy. Hơn nữa, trong các thí nghiệm *in vivo* và *in vitro*, nicergolin ức chế đáng kể hoạt động của AChE (acetylcholinesterase). Trong một số thí nghiệm thuộc loại này, các tác động hóa học thần kinh diễn ra song song với sự cải thiện hành vi nhất quán, chẳng hạn như thử nghiệm mê cung hướng

tâm, việc điều trị mãn tính bằng nicergolin gây ra phản ứng tương tự ở động vật già so với động vật nhỏ.

Nicergolin cũng có thể cải thiện tình trạng suy giảm nhận thức do một số tác nhân (thiếu oxy, ECT, scopolamine) ở động vật. Liều thấp nicergolin khi uống làm tăng lượng dopamine ở động vật già, đặc biệt là ở vùng trung mô, có thể bằng cách điều chỉnh các thụ thể dopaminergic.

Nicergolin cải thiện cơ chế truyền tín hiệu tế bào ở động vật già. Điều trị bằng đường uống, mãn tính và chuyển biệt, làm tăng lượng chuyển hóa cơ bản và nhạy cảm với chất chủ vận của phosphoinositol. Nicergolin cũng tạo ra sự chuyển vị vào khoang tế bào của các dạng đồng phân PKC Cadeepend. Những enzyme này tham gia vào cơ chế bài tiết APP (protein tiền chất amyloid), dẫn đến gia tăng giải phóng và giảm sản xuất beta-amyloid bất thường, như đã được chứng minh trong nuôi cấy tế bào u nguyên bào thần kinh ở người.

Thông qua tác dụng chống oxy hóa và kích hoạt các enzym giải độc, nicergolin ngăn ngừa stress oxy hóa của các tế bào thần kinh gây chết tế bào, cũng như apoptosis, đã được chứng minh bằng các nghiên cứu trên các mô hình thử nghiệm *in vivo* và *in vitro*

Nicergolin làm giảm sự suy giảm biểu hiện mRNA của tế bào thần kinh nitric oxit synthase (nNOS) liên quan đến tuổi tác, có thể góp phần cải thiện chức năng nhận thức.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu dược lực học được thực hiện bằng cách sử dụng kỹ thuật EEG trên máy vi tính, với cả người tình nguyện lớn tuổi và trẻ tuổi, cũng như với bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn nhận thức. Nicergoline bình thường hóa điện não đồ ở người già và thanh niên thiếu oxy, tăng hoạt động của α và β và giảm hoạt động δ và θ . Là kết quả của việc điều trị lâu dài bằng nicergoline (2-6 tháng), ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng của chứng sa sút trí tuệ nhẹ đến trung bình do các nguyên nhân khác nhau (SDAT và MID), những thay đổi tích cực về biến thiên âm tính ngẫu nhiên và điện thế gọi lên đã được ghi nhận. Những thay đổi này có tương quan với sự cải thiện lâm sàng.

Tóm lại, nicergolin hoạt động bằng cách điều chỉnh một loạt các cơ chế tế bào và phân tử liên quan đến sinh lý bệnh của chứng sa sút trí tuệ.

Các nghiên cứu mù đôi, kiểm soát giả dược có sự tham gia của hơn 1500 bệnh nhân mắc chứng mất trí nhớ (bệnh Alzheimer, mạch máu hoặc hỗn hợp) được điều trị bằng nicergolin 60 mg/ngày hoặc giả dược. Sau khi điều trị lâu dài bằng nicergolin, sự cải thiện liên tục trong các rối loạn nhận thức và hành vi đã được quan sát. Những thay đổi này được quan sát thấy sau 2 tháng điều trị và được duy trì trong suốt một năm điều trị.

Rối loạn trí nhớ và tập trung, rối loạn cảm xúc, thiếu chủ động và động lực, rối loạn hành vi và rối loạn chức năng cơ thể như mệt mỏi, chán ăn hoặc chóng mặt đều có tác dụng tốt. Những tác dụng điều trị này đã được chứng minh thông qua việc đánh giá do bác sĩ thực hiện bằng các bài kiểm tra tâm lý được thực hiện bởi bệnh nhân và thông qua việc đánh giá các hoạt động hàng ngày liên quan đến mối quan hệ giữa các cá nhân.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sau khi uống, nicergolin được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Hoạt tính phóng xạ tối đa trong huyết tương sau khi dùng liều thấp (4-5 mg) nicergolin được đánh dấu phóng xạ ở những người tình nguyện khỏe mạnh đạt được sau 1,5 giờ. Tuy nhiên, điều trị đường uống 30 mg nicergolin được đánh dấu phóng xạ [3H] ở những người tình nguyện khỏe mạnh, mang lại hoạt tính phóng xạ cao nhất trong huyết tương trong vòng 3 giờ, với thời gian bán hủy khoảng 15 giờ.

Sinh khả dụng tuyệt đối của nicergolin sau khi uống là khoảng 5%, do chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh. 1 giờ sau khi nuốt uống ^{14}C -nicergolin (5 mg/kg), nicergolin và chất chuyển hóa có hoạt tính dược lực học chính của nó, MMDL (1,6-dimethyl-8 β -hydroxymethyl-10 α -methoxy-ergolin, 50% tổng hoạt tính phóng xạ) đã được phát hiện trong não. Sau khi những người tình nguyện khỏe mạnh uống liều điều trị, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian của hoạt tính phóng xạ là 81% và 6%, được tính cho chất chuyển hóa chính của nicergolin - MDL (6-methyl-8 β -hydroxymethyl-10 α -methoxy-ergoline) và MMDL, tương ứng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của MMDL và MDL đạt được trong khoảng 1 giờ và 4 giờ sau khi dùng thuốc, với thời gian bán thải lần lượt là 13 giờ và 14 giờ. Trong các nghiên cứu lâm sàng trên tình nguyện viên khỏe mạnh được điều trị 30-60 mg nicergolin, dược động học tuyến tính của nicergolin đã được chứng minh.

Phân bố

Thể tích phân bố tương đối lớn >105 lít, có thể phản ánh sự chuyển hóa trong máu và sự phân bố trong các tế bào máu và/hoặc mô. Nicergolin liên kết cao với protein huyết tương của người, có ái lực với axit α -glycoprotein cao hơn so với albumin huyết thanh. Vì nồng độ α 1-glycoprotein trong huyết tương có thể tăng ở bệnh nhân cao tuổi trong các tình trạng bệnh lý, ví dụ như viêm cấp tính, bệnh ác tính hoặc căng thẳng, nên nồng độ hiệu quả của hoạt chất có thể giảm trong những tình trạng này.

Chuyển hóa

Con đường thải trừ chính của nicergolin là chuyển hóa ở gan.

Nicergolin được chuyển hóa rộng rãi ở đoạn gan đầu tiên. Con đường chuyển hóa chính bao gồm quá trình thủy phân liên kết ester, tạo thành MMDL, và sau đó bằng quá trình khử methyl, tạo thành MDL. Quá trình khử methyl diễn ra thông qua hoạt động xúc tác của isoenzym CYP2D6. Ở người, chủ yếu MDL được hình thành, chiếm 50% tổng liều và 74% hoạt tính phóng xạ trong nước tiểu.

Thải trừ

Bài tiết qua nước tiểu là con đường thải trừ chính ở cả người và động vật, tương ứng 80% và chỉ 10-20% tổng liều có đánh dấu phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và phân.

Bệnh nhân suy thận

Ảnh hưởng của suy thận lên dược động học của nicergolin đã được đánh giá ở những bệnh nhân suy thận nhẹ (Cl_{cr} 60-80 ml/phút), trung bình (Cl_{cr} 30-50 ml/phút) và nặng (Cl_{cr} 10-25 ml/phút). Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ ($n=5$), trung bình ($n=5$) và nặng ($n=4$), sự khác biệt đáng kể về lượng MDL bài tiết qua nước tiểu đã được quan sát thấy trong 120 giờ đầu sau khi uống 1 liều 30 mg nicergolin (lần lượt là 38,1%; 42,6% và 25,7% liều); đối với MMDL, các giá trị tương ứng lần lượt là 1,7%; 0,6% và 0,2%. Bệnh nhân suy thận nặng cho thấy sự bài tiết MDL giảm đáng kể qua nước tiểu so với hai nhóm còn lại. Ngoài ra, bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình và nặng cho thấy mức bài tiết MDL qua nước tiểu giảm trung bình (0-72 giờ) lần lượt là 32%; 32% và 59% so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường trong một nghiên cứu khác với liều 30 mg.

Dược động học của nicergolin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan.

Dược động học của nicergolin chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Ảnh hưởng của tuổi tác đến dược động học của nicergolin chưa được nghiên cứu đầy đủ

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Trụ sở: Số nhà 789, đường Đình Âm, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam