



Hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



NIGOLIN 30MG

(Nicergoline 30 mg/viên)

Tên thuốc

NIGOLIN 30MG

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao đường chứa:

Nicergoline 30 mg

Tá dược: Anhydrous dibasic calcium phosphate, microcrystalline cellulose, carboxymethylcellulose calcium, magnesium stearate, hypromellose E6, hypromellose E15, đường trắng, acacia, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, gelatin, white wax, light mineral oil.

Dạng bào chế

Viên nén bao đường.

Viên nén bao đường màu màu vàng, hình tròn, hai mặt lõm.

Chỉ định

Thuốc được dùng như một liệu pháp hỗ 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 (chứng sa sút trí tuệ do nhồi máu não đa ổ), các tình trạng thoái hóa liên quan đến chứng sa sút trí tuệ (chứng sa sút trí tuệ do bệnh Alzheimer ở tuổi già và thời kỳ tiền lão, chứng sa sút trí tuệ do bệnh Parkinson). Thuốc cũng có tác dụng tích cực đối với rối loạn hành vi và cảm xúc. Thuốc có tác động tốt đối với sự tỉnh táo, tập trung và trạng thái cảm xúc. Bằng cách cải thiện hoạt động hàng ngày, bệnh nhân lấy lại niềm tin vào sức mạnh của bản thân và cải thiện khả năng giao tiếp với môi trường xung quanh.
- Rối loạn mạch máu não và rối loạn chuyển hóa xảy ra trong trường hợp tai biến mạch máu não do huyết khối.
- Điều trị phục hồi cho bệnh nhân liệt nửa người.
- Điều trị rối loạn ốc tai-tiền đình.

Cách dùng, liều dùng

Liều khởi đầu thông thường được khuyến cáo là 30 mg nicergoline/ngày (tương ứng với 1 viên/ngày), sau đó, liều duy trì được khuyến cáo là 30 mg nicergoline/ngày (tương ứng với 1 viên/ngày).

Ở người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều.

Ở trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

Ở bệnh nhân mắc bệnh thận (nồng độ creatinine trong huyết thanh trên 2%): Nên giảm liều.

Chống chỉ định

Quá mẫn với nicergoline hoặc bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong thành phần công thức thuốc.

Có cơn nhồi máu cơ tim gần đây.

Xuất huyết cấp tính.

U não liên quan đến hội chứng tăng áp lực nội sọ.

Nhịp tim chậm rõ rệt (dưới 50 nhịp/phút).

Điều trị đồng thời với thuốc cường giao cảm α - hoặc β -adrenergic.

Hạ huyết áp thể đứng.

Thời kỳ mang thai và cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên thận trọng khi dùng nicergoline với liều thấp trong trường hợp hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm.

Ở bệnh nhân suy thận, quá trình thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa diễn ra chậm, cần phải giảm liều.

Nên thận trọng khi dùng nicergoline cho những bệnh nhân tăng acid uric máu hoặc có tiền sử bệnh gout và/hoặc trong khi điều trị đồng thời với các thuốc có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa và thải trừ acid uric.

Chế phẩm có chứa đường trắng. Những bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật, sử dụng nicergoline với liều cao, đã cho thấy khả năng gây độc cho phôi và gây quái thai.

Chưa có nghiên cứu nào ở phụ nữ mang thai.

Không nên dùng nicergoline trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

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

Do bệnh lý tiềm ẩn, nên tránh lái xe và vận hành máy móc cho đến khi biết rõ và đánh giá được tác động đối với người liên quan.

Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng thuốc có thể gây chóng mặt.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Không nên dùng nicergoline đồng thời với các thuốc kích thích α - và β -adrenergic (tác dụng đối kháng).

Khi dùng đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu cần phải kiểm soát cẩn thận thời gian đông máu và chảy máu, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.

Dùng đồng thời với acid acetylsalicylic có thể gây kéo dài thời gian chảy máu.

Nicergoline làm tăng tác dụng của các loại thuốc hạ huyết áp khác nhau.

Vì nicergoline được chuyển hóa bởi isoenzym CYP P450 2D6 nên cần xem xét khả năng xảy ra tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa thông qua quá trình oxy hóa bởi cùng isoenzym đó.

Không nên dùng đồng thời với các thuốc có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa acid uric (nicergoline có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa và thải trừ acid uric).

Không nên dùng đồng thời với thuốc chẹn beta. Dữ liệu hiện có cho thấy nicergoline làm tăng tác dụng trên tim của thuốc chẹn β -adrenergic.

Trong trường hợp dùng đồng thời với các thuốc hưng trí khác, cần hiệu chỉnh liều.

Tương kỵ thuốc

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng bất lợi nhẹ, thường liên quan đến tác dụng co mạch của thuốc, đã được báo cáo trong một số trường hợp hiếm gặp: hạ huyết áp, chóng mặt, nhịp tim chậm, cảm giác nóng kèm theo đỏ bừng mặt diễn ra đột ngột và tạm thời, rối loạn tiêu hóa nhẹ (khó tiêu, tiêu chảy, táo bón, buồn nôn), hiếm khi đau thượng vị (đặc biệt khi dùng thuốc vào lúc đói), nhức đầu, lú lẫn, buồn ngủ hoặc mất ngủ; bệnh phổi kẽ đơn độc hoặc kèm theo tràn dịch màng phổi, tràn dịch màng phổi đơn độc, bệnh phổi xơ hóa.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, quan sát thấy có sự gia tăng nồng độ acid uric trong máu, ngay cả khi hiện tượng này dường như không liên quan đến liều dùng hoặc thời gian điều trị.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Uống một lượng lớn nicergoline có thể gây hạ huyết áp và nhịp tim chậm. Thông thường, bệnh nhân không cần điều trị và chỉ cần nằm nghỉ trong vài phút.

Trong trường hợp đặc biệt khi bị giảm tưới máu não và tim nghiêm trọng, tái cân bằng điện giải, sử dụng thuốc cường giao cảm và theo dõi huyết áp liên tục có thể được khuyến cáo.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Điều trị quá liều bao gồm loại bỏ chất có trong dạ dày bằng cách gây nôn và giảm hấp thu bằng cách rửa dạ dày, dùng than hoạt và đẩy nhanh quá trình di chuyển trong đường tiêu hóa (sodium sulfate), đồng thời, điều trị triệu chứng để hỗ trợ các chức năng quan trọng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch ngoại biên, alkaloid nấm cựa gà

Mã ATC: C04AE02.

Nicergoline thuộc nhóm thuốc giãn mạch điều trị thiếu máu cục bộ.

Thuốc cải thiện tuần hoàn não và tác động tích cực đến quá trình chuyển hóa ở hệ thần kinh.

Ở những bệnh nhân bị rối loạn tưới máu não, một số quá trình về nhận thức, cảm xúc hoặc cảm giác có thể được cải thiện. Thuốc cũng gây giãn mạch ở các chi, đặc biệt là ở cơ. Tác dụng giãn mạch là do chẹn α -adrenergic và làm giãn trực tiếp các cơ trơn mạch máu.

Đặc tính dược động học

Nicergoline dùng đường uống được hấp thu nhanh chóng. Nó được chuyển hóa chủ yếu sau khi qua gan lần đầu. Chất chuyển hóa chính là lumilisergol, có hoạt tính sinh học.

Thời gian bán hủy trong huyết tương của nicergoline là khoảng một giờ và của chất chuyển hóa có hoạt tính cũng có giá trị tương tự.

Các sản phẩm chuyển hoá được thải trừ dưới dạng liên hợp với acid glucuronic qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x vỉ 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam.

