

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**НОМИГРЕН®****Регистрационный номер:****Торговое название:** **НОМИГРЕН®****Международное непатентованное или группировочное название:**

камилофин+кофеин+мелоксамин+пропифеназон+эрготамина

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой**Состав**

1 таблетка покрытая оболочкой содержит:

*Действующие вещества:*

Пропифеназон	200,000 мг
Кофеин	80,000 мг
Камилофина хлорид	25,000 мг
Меклосамина цитрат	20,000 мг
Эрготамина тартрат	0,750 мг

*Вспомогательные вещества:*

крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, кросповидон, тальк, магния стеарат, желатин, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, краситель железа оксид красный, титана диоксид, макрогол 6000, полиакрилат дисперсия, полисорбат 80, кармеллоза натрия.

**Описание**

Таблетки, покрытые оболочкой круглой формы, двояковыпуклые, темно-розового цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомигренозное средство.

**Код АТХ: N02CA52**

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ***Фармакодинамика*

Комбинированный препарат, оказывает противомигренозное, спазмолитическое и анальгезирующее действие.

Эрготамин – алкалоид спорыньи; является частичным агонистом серотониновых рецепторов, неизбирательно блокирует 5-HT<sub>1A-1D</sub>-рецепторы. Для эрготамина характерна альфа-адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических и мозговых сосудов. В связи с этим на фоне действия эрготамина преобладает тонизирующее влияние на периферические и мозговые сосуды, что имеет терапевтическое значение при купировании приступов мигрени.

Пропифеназон обладает анальгезирующим действием.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина и усиливает его терапевтический эффект. Также кофеин оказывает тонизирующее действие на мозговые сосуды.

Камилофин оказывает спазмолитическое действие, устраняя начальный вазоспазм в продромальной фазе приступа мигрени.

Мелоксамин оказывает антихолинергическое, антигистаминное, умеренно седативное и противорвотное действие.

#### *Фармакокинетика*

После приема внутрь эрготамин в небольшой степени всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность низкая вследствие интенсивного метаболизма при «первичном прохождении» через печень. Основные метаболиты выделяются через кишечник с желчью. Около 4% выводится почками в неизменном виде. Выведение эрготамина носит двухфазный характер. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) в конечной фазе – 21 ч.

Кофеин хорошо всасывается в кишечнике (в т.ч. толстом).  $T_{1/2}$  составляет около 5 ч. Около 10% выделяется почками в неизменном виде.

После приема внутрь около 25% пропифеназона подвергаются метаболизму при «первичном прохождении» через печень, объем распределения составляет 0,4 л/кг, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 30-40 минут, максимальный эффект – через 90 минут,  $T_{1/2}$  – от 2,1 – 2,4 ч, выводится почками.

$T_{1/2}$  мелоксамина и камилофина – 1,5 – 2 ч, выводятся почками.

#### **Показания к применению**

Острые приступы мигрени (в т.ч. сопровождающиеся аурой) и мигренеподобные головные боли сосудистого генеза.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, стенокардия, выраженный атеросклероз, пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, артериальная гипертензия), выраженные облитерирующие заболевания периферических сосудов, глаукома,

доброкачественная гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи, тиреотоксикоз, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, сепсис, беременность и период лактации, возраст младше 15 лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью: нарушения сна, тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства), мегаколон, пожилой возраст, одновременный прием глюкокортикостероидов; мигрень, сопровождающаяся очаговыми неврологическими нарушениями.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Применение препарата Номигрэн<sup>®</sup> противопоказано при беременности (вследствие его эффекта стимулирования матки).

Не рекомендуется применение препарата в период лактации, так как эрготамин и кофеин проникают в грудное молоко в достаточных количествах (существует риск развития эрготизма у ребенка). При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Номигрэн<sup>®</sup> следует принимать в самом начале приступа.

Для первого приема рекомендуемая доза - 1-2 таблетки внутрь, запивая водой, если через 30 мин улучшения состояния не наступает, следует принять еще 1-2 таблетки. Максимальная суточная доза не более 4 таблеток, максимальная доза в течение 1 недели не более 10 таблеток.

Препарат не рекомендуется применять длительно: после 7 дней применения в случаях, требующих более длительного лечения, делают перерыв на 3-4 дня.

### **Побочное действие**

*Со стороны центральной нервной системы (цнс):* нарушения сна, повышенная возбудимость; при длительном применении возможно развитие привыкания.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* транзиторная тахикардия, изменения на ЭКГ, повышение артериального давления (АД), боли в области сердца, брадикардия, боли в мышцах, уменьшение пульсации в конечностях, парестезии в конечностях (большинство указанных эффектов связано с повышением тонуса периферических сосудов).

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота; редко – диарея.

*Прочие:* слабость в ногах; редко – периферические отеки, кожный зуд.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* тошнота, рвота, общая слабость, парестезии, шум в ушах, боль и цианоз нижних конечностей (с понижением или полным отсутствием пульсации на периферических артериях), повышение или снижение АД, тахикардия, сонливость, ступор, судороги, тревожность.

*Лечение:* промывание желудка, если прошло не более 4-х часов после приема препарата, прием активированного угля, при необходимости – проведение симптоматической терапии.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Амантадин, хинидин и трициклические антидепрессанты потенцируют действие препарата.

Номигрен® усиливает эффект этанола и седативных средств.

Альфа-адреностимуляторы, бета-адреноблокаторы и никотин усиливают сосудосуживающее действие препарата.

Нельзя назначать одновременно с сосудосуживающими средствами, т.к. может привести к опасной для жизни артериальной гипертензии.

При одновременном применении с агонистами серотонина (в т.ч. с суматриптаном) повышается риск развития пролонгированных вазоспастических реакций.

При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов (в т.ч. с эритромицином) возможно повышение концентрации эрготамина в плазме крови.

### **Особые указания**

Не применять препарат с целью профилактики приступа мигрени!

Пациентам, принимающим Номигрен<sup>®</sup>, необходимо периодически контролировать картину крови.

При систематическом приеме содержащих эрготамин препаратов следует предупредить пациента о необходимости строго придерживаться назначенных доз во-избежании развития явлений эрготизма: спазм периферических сосудов – потеря чувствительности, парестезии, ощущение «покалывания» в конечностях, боли в нижних конечностях, цианоз (особенно пальцев), выраженное уменьшение пульсации, а также нарушениями со стороны ЦНС– головокружение, ступор, кома, судороги.

При появлении таких симптомов, как онемение кончиков пальцев кистей или стоп, боли в области сердца, ускорение или замедление частоты сердечных сокращений, прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

**Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами**

Номигрен<sup>®</sup> может влиять на психофизические способности пациента, особенно при одновременном приеме с алкоголем или препаратами, угнетающими ЦНС. Нельзя управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами на протяжении 2-3 ч после приема препарата Номигрен<sup>®</sup>.

**Форма выпуска**

Таблетки покрытые оболочкой.

По 10 или 20 таблеток, покрытых оболочкой в белой пропиленовой тубе, укупоренной белой пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше + 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

