



SERMION
ОРИГІНАЛЬНИЙ НІЦЕРГОЛІН



6 ефектів для оптимальної роботи мозку¹

Серміон не має альтернативи в фармакотерапії когнітивних, емоційних та поведінкових порушень у пацієнтів середнього та похилого віку²

Література: 1. B. Winblad, M. Fioravanti, T. Dolezai et al. Therapeutic use of Nicergoline. // Clin. Drug Invest. - 2008.-Vol.28(9). 2. В.И. Мамчур, С.Н. Дронов, В.И. Жилуко, И.В. Полевик. Клинический потенциал ницерголина: взгляд фармаколога. Нейроьюс. № 3 (30), доступно по ссылке <http://neuronews.com.ua/page/klinicheskij-potencial-nicergolina-vzglyad-farmakologa>

SERMION® (ніцерголін) таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, 30 мг, по 30 таблеток в упаковці; 10 мг по 50 таблеток в упаковці; порошок ліофілізований для ін'єкцій по 4 мг, по 4 флакони сухої речовини та 4 ампули з розчинником в упаковці.
КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

Показання до застосування. Серміон® 4 мг, 5 мг, 10 мг: Гострі та хронічні цереброваскулярні метаболічні порушення, що виникають внаслідок атеросклерозу, тромбозу та емболії мозкових судин; транзиторні порушення мозкового кровообігу (транзиторні ішемічні атаки). Головний біль. Як додаткова терапія при системній артеріальній гіпертензії. Серміон® 30 мг: Постінсультні стани, судинна деменція (мультиінфарктна деменція), дегенеративні стани, пов'язані із деменцією (сенільна та пресенільна деменція, типу Альцгеймера, деменція при хворобі Паркінсона). **Спосіб застосування та дози.** Серміон® 5 мг, 10 мг: рекомендована доза препарату 5 - 10 мг 3 рази на день через однакові проміжки часу. Серміон® 30 мг: рекомендована доза 1 таблетка 1-2 рази на добу (30-60 мг). Для поліпшення всмоктування таблетки препарату слід приймати у проміжках між прийомами їжі. Внутрішньов'язово вводять по 2-4 мг двічі на добу; внутрішньовенно крапельно вводять 4-8 мг препарату на 100 мл фізіологічного розчину або 5% розчину глюкози, можливий внутрішньоартеріальний шлях введення препарату в дозі 4 мг у 10 мл фізіологічного розчину повільно, протягом 2 і більше хвилин. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до ніцерголіну, до алкалоїдів ріжків або до будь-якого іншого компонента препарату. Нещодавній перенесений інфаркт міокарда, гостра кровотеча, ортостатична гіпотензія, тяжка брадикардія. Одночасний прийом симпатоміметиків (агоністи α- чи β- рецепторів). **Побічні ефекти.** Часто: відчуття дискомфорту у животі. Іноді відзначаються такі нетяжкі побічні ефекти, як запор, нудота, гіпотензія, запаморочення, головний біль, напади стенокардії, біль у кінцівках, порушення сну, ангіоневротичний набряк, свербіж, шкірні висипання, порушення еякуляції, відчуття жару, припливи, пітливість, біль у кінцівках, підвищення температури тіла. У ході клінічних досліджень спостерігалось підвищення рівня сечової кислоти в крові, що не залежало як від призначеної дози, так і від тривалості лікування. Більш детально – див. повну інструкцію. **Особливості застосування.** Серміон® в терапевтичних дозах не спричиняє зміни артеріального тиску (АТ), проте у пацієнтів, які схильні до гіпертензії, може поступово знижувати рівень АТ. Препарат необхідно з обережністю застосовувати у хворих зі стенокардією навантаження та вираженим атеросклерозом. Серміон® слід з обережністю призначати пацієнтам із гіперурикемією чи з подагрою в анамнезі або під час лікування препаратами, що впливають на метаболізм та екскрецію сечової кислоти. У пацієнтів із порушеною функцією нирок бажано зменшувати дозу препарату. На час застосування препарату слід утримуватися від вживання алкоголю. Виникнення фіброзу (наприклад фіброзу легень, серця, серцевих клапанів та ретроперитонеального фіброзу) асоціювалося з використанням деяких алкалоїдів ріжків-агоністів до 5-HT_{2B}-рецепторів серотоніну. Якщо показання до призначення лікування у вагітних обґрунтовані, лікування необхідно розпочинати тільки після оцінки співвідношення «ризик/користь». Невідомо, чи проникає ніцерголін у молоко, тому Серміон не слід застосовувати жінкам, які годують груддю. Вплив препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами, що рухаються, не вивчався. Враховуючи показання, препарат не застосовують для лікування дітей. Більш детально – див. повну інструкцію. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** З обережністю застосовують з антигіпертензивними препаратами, препаратами, що метаболізуються системою цитохрому P₄₅₀ 2D6, що впливають на метаболізм сечової кислоти, ацетилсаліциловою кислотою. Серміон® не можна застосовувати одночасно із засобами, які збуджують ЦНС, альфа- та бета-адреноміметиками. Оскільки ніцерголін підвищує ефект антикоагулянтів та антиагрегантів, то при одночасному застосуванні з антикоагулянтами та антиагрегантами необхідно контролювати параметри зсідання крові. Препарат може посилювати ефекти холіноміметичних засобів. Серміон® може потенціювати вплив β-блокаторів на серце. Більш детально – див. повну інструкцію. **Фармакологічні властивості.** Ніцерголін є похідним ерголіну з альфа-1-адренергічною блокуючою активністю, коли його застосовують парентерально. Більш детально – див. повну інструкцію. **Умови відпуску.** За рецептом. Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Реєстраційні посвідчення № UA/5183/01/02, № UA/5183/01/03 від 30.05.2014, № UA/5183/02/01, № UA/5183/01/01 від 19.05.2014, Наказ МОЗ України № 104 від 17.02.2016, № 872 від 19.08.2016.



За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво «Файзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн» в Україні: 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 12. Тел. (044) 391-60-50. WUKSER0217032

Більше інформації Ви знайдете на медичному порталі для професіоналів www.pfizermed.com.ua



Постинсультные когнитивные нарушения: диагностика, лечение, профилактика

16-17 марта в г. Харькове прошел V Национальный конгресс неврологов, психиатров и наркологов Украины с международным участием «Неврологическая, психиатрическая и наркологическая помощь в Украине: тенденции развития и современные вызовы». В рамках мероприятия заведующая отделом сосудистой патологии головного мозга ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии НАМН Украины» (г. Харьков), доктор медицинских наук, профессор Тамара Сергеевна Мищенко представила доклад, посвященный одной из острых проблем современной неврологии – постинсультным когнитивным нарушениям (ПИКН).



Т.С. Мищенко

– Проблема ПИКН сегодня является предметом исследований многих ученых, поскольку она актуальна практически для всех стран мира. Распространенность инсульта и деменции продолжает расти. В настоящее время в мире насчитывается 47,8 млн людей с деменцией. Ожидается, что каждые 20 лет ее распространенность будет удваиваться. По оценкам, к 2030 г. число пациентов с деменцией возрастет до 75 млн, а к 2050 г. – до 131 млн; из них 70% составят жители стран с низким и средним уровнем доходов.

ПИКН – это любые когнитивные расстройства, которые имеют временную связь с инсультом. Ранние ПИКН выявляются в первые 3 мес после инсульта, поздние ПИКН – в период от 3 мес до 1 года, но не позднее чем через год после развития инсульта (Leys D., 2007; Гусев Е.И., 2013). У 16-60% больных в течение года после перенесенного инсульта имеют место когнитивные нарушения. Уже через 6 мес после инсульта ПИКН разной степени тяжести выявляют практически у половины пациентов. Деменция развивается в первые 3-6 мес у 5-32% пациентов, перенесших инсульт, спустя 12 мес – у 8-26%, через 3 года – у 24-28%, спустя 5 лет – у 32% (Leys D., Henok N., 2005).

Различают три варианта ПИКН:

- фокальные (монофункциональные) когнитивные нарушения, связанные с очаговым поражением мозга и захватывающие только одну когнитивную функцию (афазия, амнезия, апраксия, агнозия). По степени выраженности они могут варьировать от легких до тяжелых. Со временем возможна та или иная степень компенсации когнитивного дефицита за счет пластичности мозга и иных сохранных когнитивных функций;

- множественные когнитивные нарушения, не достигающие степени деменции (постинсультное умеренное когнитивное расстройство);

- множественные когнитивные нарушения, вызывающие нарушение социальной адаптации, в первую очередь бытовую зависимость (независимо от имеющегося двигательного или иного очагового неврологического дефицита) и, соответственно, позволяющие диагностировать деменцию.

Степень выраженности ПИКН может быть легкой, умеренной и тяжелой (деменция). Течение деменции, в свою очередь, также подразделяют на легкое, умеренное и тяжелое. Легкая и умеренная степень расстройств наблюдаются у $\frac{2}{3}$ пациентов с ПИКН, а у трети больных, к сожалению, развивается деменция (Leys D., 2007; Гусев Е.И., 2013).

Причины ПИКН:

- ишемический инсульт (атеротромботический, кардиоэмболический, лакунарный);
- внутримозговые (артериальная гипертензия, геморагии, амилоидная ангиопатия);
- подбололочные (субарахноидальные, субдуральные геморагии).

Развитие ПИКН связано в первую очередь с возникновением очага поражения в так называемых стратегических зонах, которыми являются бассейн передней и задней мозговых артерий (префронтальная кора, медиальные отделы височных долей, таламус), базальные ганглии (прежде всего хвостатое ядро, в меньшей степени – бледный шар) и прилегающее белое вещество, а также область стыка затылочной, височной и теменной коры (особенно угловая извилина) (Desmond D.W., 2000; Левин О.С., 2014).

К факторам риска развития ПИКН относят:

- пожилой возраст;
- определенные расовые/этнические характеристики;
- мужской пол;
- повторный инсульт;
- низкий уровень образования;
- наличие когнитивных нарушений перед инсультом;
- одиночество;
- информационная, коммуникативная и сенсорная депривация.

Нейровизуализационные факторы риска развития ПИКН:

- наличие выраженной церебральной атрофии;
- наличие диффузных изменений белого вещества полушарий головного мозга (лейкоареоз);
- наличие немых инфарктов мозга;
- атрофия гиппокампа (Gorelick P.B., 2004; Gottesman R.F., Hillis A.E., 2010).

Среди факторов сердечно-сосудистого риска, которые широко распространены в популяции, клиническое значение в отношении риска развития ПИКН имеют артериальная гипертензия, курение, инфаркт миокарда в анамнезе, сахарный диабет, гиперхолестеринемия, фибрилляция предсердий, ожирение, синдром обструктивного апноэ сна, постуральная гипотензия.

Морфологическим субстратом для развития ПИКН служат гибель нейронов в зоне очага, вторичная нейродегенерация, атрофия головного мозга, повреждение аксональных трактов и нарушение корковых связей (Gorelick P.B., 2004; Pantony L., 2015). В формировании ПИКН значительная роль принадлежит гипоперфузии, эндотелиальной дисфункции, хроническому воспалению, воздействию факторов сосудистого риска и сопровождающему инсульт стрессу. Когнитивные нарушения также ассоциированы с зонами гипоперфузии, которые находятся за пределами инсультного очага. Не следует забывать и о том, что ПИКН могут развиваться параллельно с другими нейродегенеративными процессами (Guérchet M. et al., 2010).

Для клинической практики важными являются ранняя диагностика когнитивных нарушений и проведение адекватной патогенетической терапии, которая могла бы замедлить или предотвратить наступление деменции. Диагностика когнитивных нарушений должна включать клиническое обследование, инструментальные, лабораторные исследования и нейровизуализационные методы. В настоящее время ведение пациентов с ПИКН и деменцией осуществляют в соответствии с унифицированным протоколом оказания помощи больным с деменцией (приказ МЗ Украины от 19.07.2016 № 736).

На первом уровне оказания медицинской помощи семейный врач обеспечивает:

- сбор жалоб и анамнеза заболевания со слов больного и его родственников;
- скрининговое исследование когнитивной функции с помощью шкалы Mini-Cog;
- дифференциальную диагностику для исключения соматической патологии, депрессии, психоза.

При наличии объективных данных о снижении когнитивной функции по шкале Mini-Cog пациента необходимо направить к узкому специалисту – невропатологу или психиатру.

На втором уровне невролог и/или психиатр проводят:

- расширенное нейропсихологическое исследование (Краткая шкала оценки психического статуса; Mini-mental State Examination – MMSE), батарею лобной дисфункции (Frontal Assessment Battery – FAB);

- компьютерную или магнитно-резонансную томографию головного мозга;
- определение подтипа деменции;
- подбор лекарственных препаратов.

На третий уровень следует направлять пациентов с ранним началом деменции, быстрым прогрессированием; больных, которым необходима дифференциальная диагностика, с осложнениями, коморбидностью, низкой приверженностью к терапии, неустойчивой социальной адаптацией и социально опасными действиями.

На третьем уровне оказания медицинской помощи выполняют:

- расширенное психодиагностическое исследование (монреальская шкала оценки когнитивных функций (MoCA), нейропсихиатрический опросник (NPI), шкала Хачинского, поведенческий опросник – Behave-AD);
- расширенное нейровизуализационное исследование;
- нейрофизиологическое исследование (электроэнцефалография, когнитивные вызванные потенциалы);
- лабораторные исследования;
- необходимое лечение.

Для терапии легких и умеренных когнитивных нарушений используют:

- 1) средства метаболического действия (рацетамы, церебролизин, L-карнитин) и
- 2) средства с вазоактивным действием (циннаризин, винпоцетин, пентоксифиллин, препараты на основе гинкго билоба).

Для лечения деменции применяют:

- 1) ингибиторы ацетилхолинэстеразы (донепизил, ривастигмин, галантамин);
- 2) антагонисты NMDA-рецепторов (мемантин);

3) дофаминергические и норадренергические препараты (пирибедил, ницерголин), цитиколин.

Одним из высокоэффективных средств терапии ПИКН является препарат ницерголина Сермион, который обладает двойным механизмом действия и сочетает сосудистые и нейрональные эффекты. Сермион оказывает α -адреноблокирующее действие (что обеспечивает снижение сосудистого сопротивления, увеличение артериального кровотока, улучшение кровоснабжения головного мозга и других тканей) и прямое влияние на церебральные нейротрансмиттерные системы (повышение активности норадренергической, дофаминергической и ацетилхолинергической систем).

Под действием Сермиона со стороны сосудов наблюдаются вазодилатация и, как следствие, увеличение артериального кровотока, улучшение церебрального и периферического кровообращения. Сермион способствует уменьшению агрегации тромбоцитов и препятствует их активации. Для этого препарата характерен также антиагрегантный эффект, кроме того, на фоне его применения отмечается улучшение реологических свойств крови.

Действие Сермиона на нейроны проявляется в повышении активности холинергической, дофаминергической и норадренергической систем. Нейромедиаторный эффект препарата заключается в улучшении синаптической передачи, когнитивных функций, увеличении скорости передачи и обработки информации. Под действием Сермиона повышаются устойчивость и выживаемость нейронов в условиях гипоксии, снижается вероятность их преждевременной гибели. Нейропротекторный эффект препарата реализуется в виде сохранения и поддержания структурной и функциональной активности нейронов: нормализации биоэлектрической активности мозга, улучшения процессов нейротрансмиссии и обмена нейромедиаторов. Описана также ноотропная активность Сермиона, которая заключается в улучшении когнитивных, неврологических и поведенческих функций, способности к обучению. Благодаря самостоятельным метаболическим эффектам Сермиона увеличивается потребление глюкозы тканью мозга, улучшается церебральный метаболизм и обмен электролитов.

Вышеописанные эффекты Сермиона доказаны в многочисленных исследованиях. Так, метаанализ 11 двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований показал эффективность терапии ницерголином длительностью от 1 мес до 2 лет у пациентов с деменцией легкой и умеренной степени. Результаты метаанализа демонстрируют положительное влияние препарата на когнитивные функции и повседневную активность. Терапевтическая эффективность ницерголина была отмечена в течение первых 2 мес терапии и сохранялась при последующем наблюдении через 6 и 12 мес (Fioravanti M., 2009). В 12-недельном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании эффективности и безопасности терапии Сермионом участвовали 48 пациентов в раннем восстановительном периоде после инсульта (не менее 2 мес). Больные получали предшествующую терапию другими ноотропными препаратами без достоверных улучшений. Участников рандомизировали на 2 группы по 24 человека в каждой. Пациенты первой группы принимали Сермион по 30 мг 2 р/сут, второй – плацебо. Результаты исследования показали, что терапия препаратом Сермион достоверно улучшает двигательные и когнитивные функции, восстанавливает повседневную активность после перенесенного инсульта. Известно также, что Сермион достоверно улучшает и поддерживает когнитивный статус пациентов и замедляет прогрессирование деменции (Nappi G. et al., 1997).

Таким образом, проблема ПИКН и деменции не теряет своей актуальности, поскольку из года в год растет число таких больных. В клинической практике важны своевременная диагностика и патогенетическая терапия ПИКН для замедления темпов падения когнитивной функции. Сермион – препарат ницерголина, который обладает двойным механизмом действия и может быть рекомендован пациентам с легкими и умеренными ПИКН. Сермион достоверно улучшает когнитивные и двигательные функции в постинсультном периоде, длительно поддерживает когнитивный статус пациентов и замедляет прогрессирование деменции.

Подготовила Мария Маковецкая