

Дахин хянасан: 2009 оны 9 сар (7-р хувилбар, Эмийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулга (хугацаа дууссан эмэнд тавигдах анхааруулга))  
 Дахин хянасан: 2008 оны 2 сар

Тархины цусны эргэлт, бодисын солилцоог сайжруулах бэлдмэл  
**НИЦЕРГОЛИН ШАХМАЛ 5мг “ТОВА”**  
 Improving Agent for Cerebral Circulation and Metabolism  
**NICERGOLINE TABLETS 5mg “TOWA”**

**Хадгалах нөхцөл:**

Тасалгааны хэмд хадгална.

**Хүчинтэй хугацаа:**

Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 87219	
Зөвшөөрлийн дугаар №	21800AMX10498
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2006 оны 12 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	2000 оны 7 сар

\* Анхааруулга - Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.

**ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Ницерголин шахмалыг дараах өвчтөнүүдэд хэрэглэхийг хориглоно.)**  
 Тархины доторх цус алдалтын дараах гемостаз тогтворжоогүй өвчтөн [Цус алдалт улам хүндрэх боломжтой.]

**ЕРӨНХИЙ ШИНЖ**

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Ницерголин (JP) ..... 5мг
Туслах бодис	Лактоз гидрат, D-маннитол, урьдчилан бэлтгэсэн цардуул, гидроксипропилцеллюлоз, этилцеллюлоз, магни стеарат, гипромеллоз, макрогол 6000, тальк, титаны давхар исэл
Харагдах байдал	Хальсан бүрхүүлт шахмал
Тодорхойлох код	Шахмал
	Савлалт
Гадаргуу	Дээд гадаргуу
	Доод гадаргуу
Диаметр (мм)	6.2
Өргөн (мм)	3.0
Жин (мг)	85

**ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ**

Тархины шигдээсийн үр дагавраас шалтгаалсан тархины цусан эргэлтийн архаг эмгэгшилт гипобулиаг сайжруулахад хэрэглэнэ.

**ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА**

Насанд хүрэгчид ницерголин 15мг өдрийн тунг, 5мг-аар өдөрт 3 удаа ууна. Тунг өвчтөний нас, шинж тэмдгээс хамааран тохируулж болно.

**ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ**

Ницерголины эмчилгээний үргэлжлэх хугацааг эмнэлзүйн хариу урвал, гаж нөлөөний илрэлийн ноцтой байдлыг нарийн нягталсны дараа тогтооно. Өвчтөнд, эмчилгээний 12 дахь долоо хоногт үр дүн үзүүлээгүй бол ницерголины хэрэглээг зогсооно.

**БОЛГООМЖЛОЛ**

**1. Гаж урвалууд**

Эмийн хэрэглээтэй холбоотой илрэх гаж нөлөөний талаарх ямар нэгэн судалгаа хийгдээгүй. Хэрэв дараах гаж нөлөө илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоон зохих арга хэмжээ авна.

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Ходоод гэдэсний талаас	Анорекси, суулгалт, өтгөн хаталт, дотор муухайрах, ходоод өвдөх, ам цангах
Элэгний талаас	Элэгний үйл ажиллагаа алдагдах
Зүрх судасны талаас	Толгой эргэх, байрлалын хамааралт толгой эргэх, зүрх дэлсэх, халуун оргих
Сэтгэц мэдрэлийн талаас	Унтаарах, тавгүйтэх, толгой өвдөх, чих шуугих, нойргүйдэх
Хэт мэдрэгшилт	Тууралт, чонон хөрвөс, загатнаа

**2. Өндөр настны хэрэглээ**

Өндөр настны физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байх тул хяналтыг сайтар хийж тунг бууруулан хэрэглэнэ.

**3. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ**

- Энэ эмийг, жирэмсэн болон жирэмсэн байх магадлалтай эмэгтэйд эмчилгээний ашиг тус, үр дүн нь эрсдлээсээ давуутай нөхцөлд л хэрэглэнэ. [туршилтын амьтанд (харханд) төрсний дараа хөгжлийн хоцрогдол үүсч байсан.]
- Ницерголиныг хөхүүл эхэд хэрэглэхээс зайлсхийнэ. Хэрэв уг эмийг хэрэглэх зайлшгүй шаардлагатай байвал эмчилгээний явцад хүүхдээ хөхөөр хооллохоо зогсоох хэрэгтэй. [туршилтын амьтанд (харханд) ницерголин хөхний сүүгээр ялгарч байсан].

**4. Хүүхдийн хэрэглээ**

Хүүхдэд аюулгүй хэрэглээ судлагдаагүй. (Эмнэлзүйн туршилт хийгдээгүй)

**5. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол**

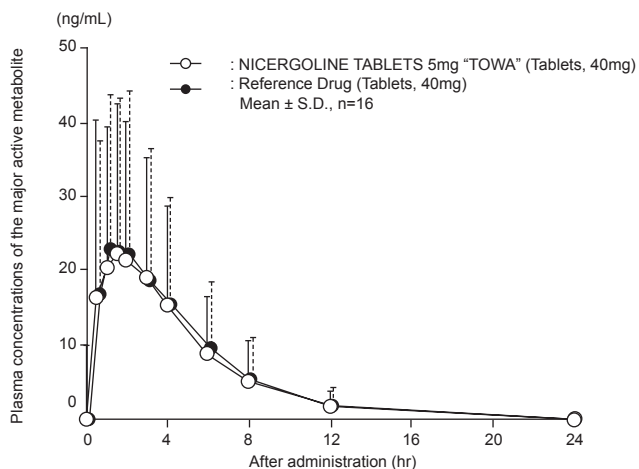
**Олгохтой холбоотой анхааруулга**

Нягтруулан шахсан (РТР) савлагаат эмийг хэрхэн хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилгаа өгнө (хэрэв РТР-г залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээснээр цочрол, хүнд хэлбэрийн медиастенит үүссэн гэж мэдээлэгдсэн).

**ФАРМАКОКИНЕТИК**

**1. Биотэнцэхүйн сорил**

Сүлжээ аргын судалгаанд, дангаар Ницерголин шахмал 5мг “TOWA” тунгаар 8 шахмал, эрэгтэйд (n=16) өлөн үед 8 шахмал (ницерголин 40мг тэнцэхүйц) уулган сийвэн дэх 10-метокси-1, 6-диметилэрголин-8 β-метанол идэвхтэй метаболитын фармакокинетикийн үзүүлэлтүүдийн (AUC, Cmax) статистикийн шинжилгээ хийсэн. Шинжилгээний үзүүлэлтүүд нь эмийн биотэнцэхүйн үр дүнг баталгаажуулсан (1980 оны 5-р сарын 30-ны өдрийн PAB Мэдэгдэл №718 дээр үндэслэсэн).<sup>1)</sup> (Тэмдэглэл) 40мг ницерголиныг нэг удаагийн тунгаар ууж хэрэглэх нь, Ницерголин шахмал 5мг “TOWA”-ийн зөвшөөрөгдсөн тунгаас хэтэрсэн болно.



	Тодорхойлсон үзүүлэлтүүд		Лавлагаа үзүүлэлтүүд	
	AUC <sub>24</sub> (нг-цаг/мл)	C <sub>max</sub> (нг/мл)	T <sub>max</sub> (цаг)	T <sub>1/2</sub> (цаг)
НИЦЕРГОЛИН ШАХМАЛ 5мг "ТОВА" (Шахмал, 40мг)	133.01±123.13	28.48±23.77	1.25±0.98	2.57±0.69
Лавлагаа эм (Шахмал, 40мг)	137.85±135.39	28.25±24.87	1.47±0.94	2.88±0.83

(n=16, дундаж үзүүлэлт ±S.D.)

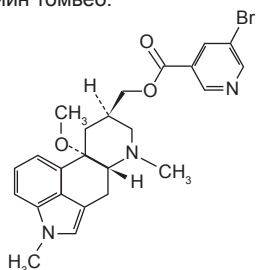
Плазм дахь концентрац, AUC, C<sub>max</sub> үзүүлэлтүүд нь биеийн шингэн, дээж цуглуулах давтамжаас хамааран өөр өөр байж болно.

## 2. Уусах чанар

Ницерголин шахмал 5мг "ТОВА" нь, Япон Улсын Эмийн кодексийн<sup>2)</sup> гурав дахь хэсгийн Ницерголин шахмалын стандарт уусалттай дүйж байсан.

## ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Ницерголин  
Химийн нэршил: [(8R, 10S)-10-метокси-1,6-диметилэрголин-8-ил] метил 5-бромопиридин-3-карбоксилат

Молекулын томъёо: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>BrN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>  
Молекул жин: 484.39

Ерөнхий шинж: Цагаанаас цайвар шаргал өнгөтэй, талст нунтаг. Энэ нь ацетон, этанол(99.5), ацетийн ангидридад сайн уусах ба усанд уусахгүй. Аажим цайвар хүрэн өнгөтэй болдог.  
Хайлах хэм: Ойролцоогоор 136°C (бүрэн)

## ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

### Тогтвортой байдлын сорил

Эцсийн байдлаар савлагдсан бэлдмэл нь, түргэвчилсэн сорилд (40°C, харьцангуй чийгшил 75%, 6 сар тогтвортой байхаар) НИЦЕРГОЛИН ШАХМАЛ 5мг "ТОВА" хэвийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой хадгалагдана<sup>3)</sup>.

## САВЛАГАА

### НИЦЕРГОЛИН ШАХМАЛ 5мг "ТОВА"

Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал бүхий цэврүүн савлагаа. 1000 шахмал бүхий полиэтилен битүүмжлэлтэй саванд савлагдсан байдлаар бэлтгэгдсэн байна.

## ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил
- 2) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусалтын сорил
- 3) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил

## Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

### TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka 571-8580  
JAPAN

## Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

**АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ** Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС  
Веб хуудас: www.ayaluunpharm.mn  
Facebook хаяг: fb/Ayaluunpharm  
Утас: 7000-3839; 7017-3839