

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SERMION®

Сермион®

4 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
ницерголин (*nicergoline*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА КОМИСИЯ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

КЪМ РУ №: 11-4083 / 29.01.09

Одобрено: 27 / 25.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да приемете Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор
3. Как да приемате Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕРМИОН 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сермион е принадлежи към група лекарства, наречени ерго-алкалоиди, който се използва за лечение на остри и хронични мозъчни метаболитно-съдови нарушения, в резултат на артериосклероза, тромбоза и емболизъм на мозъчните съдове, преходни нарушения на мозъчното кръвообращение (транзиторни исхемични атаки); остри и хронични периферни метаболитно-съдови нарушения (органични и функционални артериопатии на крайниците, болест на Рейно, други синдроми, свързани с нарушен кръвоток); главоболие; добавъчна терапия при артериална хипертония и парентерално при овладяването на хипертонични кризи.

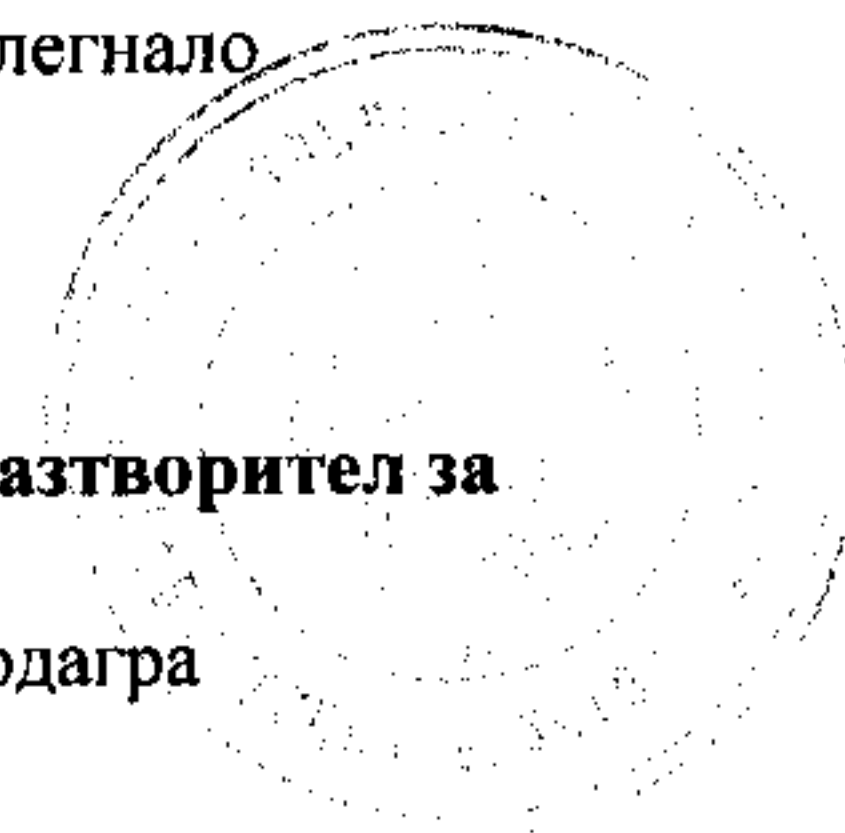
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СЕРМИОН 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

Не приемайте лекарството ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към ницерголин или към някоя от останалите съставки на лекарството или други ерго-алкалоиди;
- сте прекарвали наскоро миокарден инфаркт;
- имате остър кръвоизлив;
- имате ортостатизъм (замайване или загуба на съзнание при изправяне от легнало положение);
- имате тежка брадикардия (забавена сърдечна дейност).

Обърнете специално внимание при употребата на Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

- ако имате повишени стойности на пикочната киселина или страдате от подагра



- ако имате хипертония лекарството може да причини постепенно понижаване на кръвното налягане

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, които се използват за понижаване на кръвното налягане, ацетилсалицилова киселина и лекарства за лечение на подагра или за понижаване на нивата на пикочната киселина.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите се посъветвайте с Вашия лекар, за да Ви каже как да приемате Вашето лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Тъй като ефекта върху способността за шофиране и работа с машини не е специално проучен, винаги подхождайте с внимание в тези ситуации.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕРМИОН 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

Винаги приемайте Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар.

Интрамускулна инжекция: 2-4 mg (2-4 ml) два пъти дневно.

Бавна интравенозна инфузия: доза от 4-8 mg в 100 ml физиологичен разтвор или глюкозен разтвор. По преценка на лекаря тази доза може да се повтори няколкократно през деня.

За интрамускулна инжекция използвайте приложения в опаковката разтворител.

За интравенозна инжекция/инфузия използвайте физиологичен разтвор или глюкозен разтвор.

Сермион е бил използван и интраартериално: доза от 4 mg в 10 ml физиологичен разтвор, инжектиран за две минути.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

Предозиране: може да настъпи преходно понижаване на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

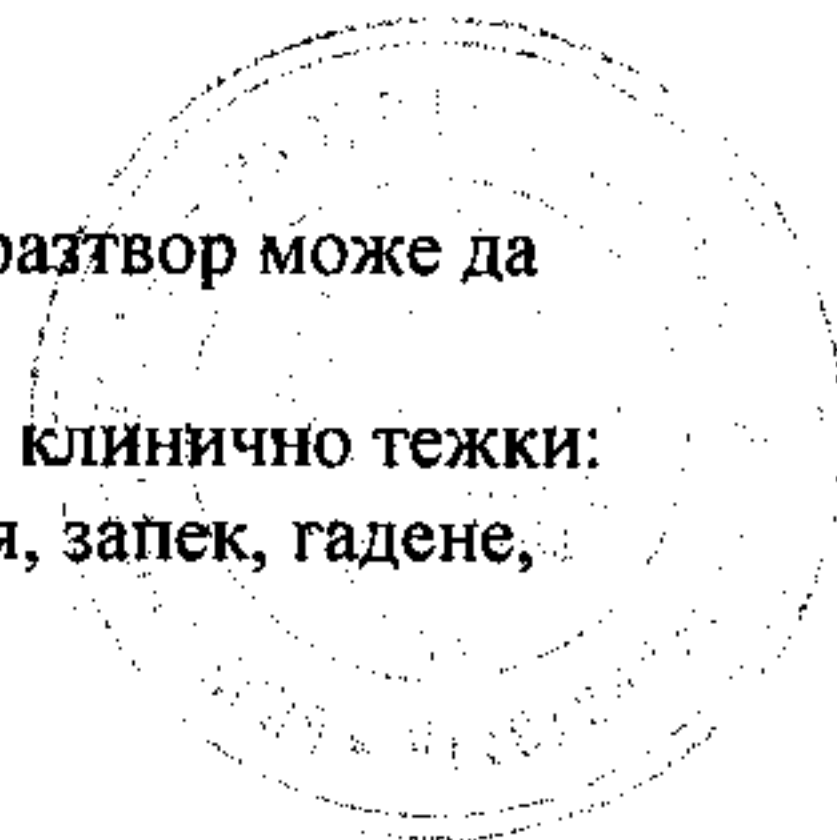
Ако сте спрели приема на Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

Не спирайте да вземате Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко се съобщават нежелани лекарствени реакции, които обикновено не са клинично тежки: хипотония и замаяност, стомашни смущения, главоболие, объркване, диария, запек, гадене,



чувство на затопляне, топли вълни, сънливост, безсъние, увеличения на нивото на пикочна киселина в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СЕРМИОН 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

Да се съхранява при температура под 25°C. Готов разтвор: да се съхранява при стайна температура, на защитено от светлина място.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сермион 4 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

- Всеки флакон съдържа 4 мг от активната съставка ницерголин
- Другите съставки са:
 - Прах за инжекционен разтвор: лактоза монохидрат, винена киселина, вода за инжекции.
 - Разтворител: натриев хлорид, безалкониев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда лекарството и какво съдържа опаковката

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Опаковка: 4 флакона прах за инжекционен разтвор и 4 ампули с разтворител (4 ml) поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL

Rond-point du Kirchberg

51, Avenue J.F. Kennedy

L-1855 Люксембург, В. Х. Люксембург

Производител

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano

(Milan), Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

