

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
NIMODIPINUM Nimotop	
Číslo procedury	
FI/W/0005/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Nimotop
INN	Nimodipinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Bayer
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Přípravky a indikace registrované v ČR: Dilceren pro infusione Dilceren pro infusione se používá k prevenci a léčbě ischemických poruch centrálního nervového systému, vznikajících v důsledku cerebrálního vazospasmu po subarachnoidálním krvácení. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů. Nimotop S Prevence a léčba ischemických poruch centrálního nervového systému, vznikajících v důsledku cerebrálního vazospazmu po subarachnoidálním krvácení aneurysmatického původu.
ATC KÓD	C08CA06
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety - 30mg infuzní roztoky - 0,2mg/ml perorální kapky 4%
INDIKAČNÍ SKUPINA	83
ZMĚNA V SmPC	4.2
ZMĚNA V PIL	4.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

Bezpečnost a účinnost nimodipinu u pacientů mladších 18 let nebyla dostatečně zkoumána. Tato informace by měla být zahrnuta v SmPC a PIL tak jak navrhl držitel registrace:

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost nimodipinu u pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena.

PIL

3. Jak se Nimotop používá

Použití u dětí

Bezpečnost a účinnost nimodipinu u pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena.