CZ PAR

Název (léčiválátka/ přípravek) **NIMODIPINUM** **Nimotop**	
Čísloprocedury **FI/W/005/pdWS/001**	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Nimotop
INN	Nimodipinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Bayer
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Přípravky a indikace registrované v ČR: <u>Dilceren pro infusione</u> 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. <u>Nimotop S</u> 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	Ano (dle SmPC)

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.