

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипидакрин, 20 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

Каждая таблетка содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат в пересчете на ипидакрина гидрохлорид 20,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ипидакрин показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет и старше:

- для лечения заболеваний периферической нервной системы: моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- для лечения заболеваний центральной нервной системы (ЦНС): бульбарные параличи и парезы;
- в восстановительном периоде при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями;
- для лечения и профилактики атонии кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

При заболеваниях периферической нервной системы (при моно- и полинейропатиях,

полирадикулопатиях, миастении и миастеническом синдроме различной этиологии)
применяют по 10-20 мг (0,5-1 таблетка) 1-3 раза в день. Курс лечения составляет от одного до двух месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз в год, с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Для предотвращения миастенических кризов, при тяжелых нарушениях нервно- мышечной проводимости, кратковременно парентерально вводят 1-2 мл (15-30 мг) Ипидакрин 1,5 мг/мл раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками препарата Ипидакрин, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5 раз в день.

При заболеваниях ЦНС (бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений ЦНС (травматического, сосудистого и иного происхождения), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями) применяют по 10-20 мг (0,5-1 таблетка) 2-3 раза в день. Курс лечения от 2 до 6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

При лечении и профилактики атонии кишечника применяют по 20 мг (1 таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг (10 таблеток). Если очередная доза не была принята вовремя, то ее дополнительно не принимают.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ипидакрин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку необходимо проглотить, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами;
- стенокардия и выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- вестибулярные расстройства;

- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (препарат повышает тонус матки) и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные о эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

На время лечения следует исключить алкоголь. Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Ипидакрин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

На данный момент безопасность применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ипидакрин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими ЦНС. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У пациентов с миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять препарат Ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Ипидакрин.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата Ипидакрин. Препарат Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминогликозидов, калия хлорида.

Следует проинформировать пациента о необходимости исключения употребления

алкоголя, так как алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Ипидакрин повышает тонус матки, вследствие чего существует угроза выкидыша или преждевременных родов, поэтому препарат противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Ипидакрин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат Ипидакрин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного и эмбриотоксического действия, однако женщинам с репродуктивным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения ипидакрином (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ипидакрин может вызвать головокружение, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Обычно препарат хорошо переносится. Возможны нежелательные реакции, которые связаны с возбуждением м-холинорецепторов.

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль, сонливость (в случае применения высоких доз).

Нарушения со стороны сердца

Часто: учащенное сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: повышенная бронхиальная секреция.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: слюнотечение, тошнота;

Нечасто: рвота (в случае применения высоких доз);

Редко: диарея, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: повышенное потоотделение;

Нечасто: аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги (при применении высоких доз).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: слабость (при применении высоких доз).

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить холиноблокаторами (например, атропином).

В случае проявления нежелательных реакций уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата ограничены.

Симптомы

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз», включающий следующие симптомы: снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

Применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N06DA05

Механизм действия

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы. Фармакологическое действие ипидакрин основано на сочетании двух механизмов действия:

- блокада калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимое ингибирование холинэстеразы в синапсах.

Ипидакрин усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;

- улучшает память, тормозит прогрессивное течение деменции.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действия, не влиял на эндокринную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через один час.

Распределение

40-50 % активного вещества связываются с белками плазмы крови. Ипидакрин быстро поступает в ткани, период полураспределения составляет 40 мин.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация

Выведение осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Экскреция ипидакрина почками происходит, главным образом, путем канальцевой секреции и только 1/3 дозы выделяется путем клубочковой фильтрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Повидон-К25

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому

применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ипидакрин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.