

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипидакрин-ЛФ, раствор для внутримышечного и подкожного введения, 5 мг/мл
Ипидакрин-ЛФ, раствор для внутримышечного и подкожного введения, 15 мг/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна ампула (1 мл) содержит:

активное вещество: ипидакрин гидрохлорид моногидрат – 5 мг/15 мг в пересчете на безводное вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии).
- Бульбарные параличи и парезы.
- Восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.
- Комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний.
- Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия).
- Атония кишечника.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Продолжительность лечения определяется клинической картиной заболевания и лечащим врачом.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром

5 мг – 15 мг (по 1 мл 5 мг/мл или 15 мг/мл раствора) 1-2 раза в день, внутримышечно или подкожно.

Общий курс лечения составляет от одного до двух месяцев. При необходимости лечение можно повторить несколько раз 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) раствора для внутримышечного и подкожного введения 15 мг/мл Ипидакрин-ЛФ, затем лечение продолжают таблетированной формой ипидакрин, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день.

Бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями

5 мг – 15 мг (по 1 мл 5 мг/мл или 15 мг/мл раствора) 1-2 раза в день, внутримышечно или подкожно.

Курс до 15 дней, при возможности переходят на таблетированную форму ипидакрин.

Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия)

Дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально, максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг, курс лечения – от одного месяца до одного года.

Лечение и профилактика атонии кишечника

20 мг 2-3 раза в день на протяжении 1-2 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрина на функции почек.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрина на функции печени.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии ипидакрина или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

Дети

Данные об эффективности и безопасности при использовании в педиатрической практике отсутствуют.

Способ применения

Ипидакрин-ЛФ вводят подкожно или внутримышечно.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Эпилепсия.
- Экстрапирамидальные нарушения с гиперкинезом.
- Стенокардия.
- Выраженная брадикардия.
- Бронхиальная астма.
- Непроходимость кишечника и/или обструкции мочевыводящих путей.
- Вестибулярные расстройства.
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Во время беременности и кормления грудью.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы.

В связи с фармакологическим действием ингибиторов холинэстеразы с осторожностью назначать при острых заболеваниях дыхательных путей, а также у пациентов с заболеваниями дыхательной системы в анамнезе.

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрина на функции почек.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрина на функции печени.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии ипидакрина или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

Дети

Данные об эффективности и безопасности при использовании в педиатрической практике отсутствуют.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ипидакрин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему. При совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами усиливаются побочные эффекты и действие препарата.

На фоне других холинергических лекарственных препаратов ипидакрин увеличивает риск холинергического криза у больных миастенией.

В результате применения β -адреноблокаторов до начала лечения ипидакрином возрастает риск возникновения брадикардии.

Церебролизин усиливает эффект ипидакрина на когнитивные функции.

При приеме алкоголя усиливаются побочные эффекты препарата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лекарственный препарат увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому применение ипидакрина в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение ипидакрина во время лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам, у которых проявляется седативное действие препарата, во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Ниже отображены все нежелательные реакции, которые наблюдались с большей частотой, чем в группе плацебо и более, чем у одного пациента. Нежелательные реакции перечислены по классам систем органов и частоте проявления (очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным). В каждой группе частоты встречаемости нежелательные явления представлены в порядке уменьшения степени их серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, затруднение дыхания, отек гортани, зуд в месте инъекции).

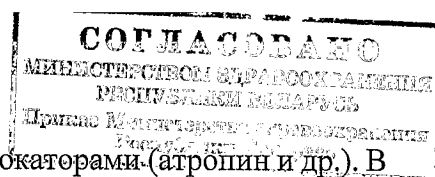
Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – в случае применения высоких доз – головокружение, головная боль, слабость, сонливость, мышечные судороги.

Нарушения со стороны сердца: часто – сердцебиение, брадикардия*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – усиленное выделение секрета бронхов.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – повышенное слюноотечение*, тошнота, нечасто – в случае применения высоких доз - рвота, редко – боли в эпигастрии, понос.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – усиленное потоотделение, нечасто – в случае применения высоких доз - кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).



*Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В случае проявления побочных эффектов, уменьшают дозу и 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

При тяжелой передозировке развивается «холинергический криз».

Симптомы: бронхоспазмы, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, судороги, кома, неразборчивость речи, сонливость и слабость.

Выраженность симптомов может быть слабая.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы (атропин, тригексифенидил, метацин и др.).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антихолинэстеразные препараты.

Код АТХ: N07AA.

Ипидакрин является обратимым ингибитором холинэстеразы, оказывает стимулирующее воздействие на проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны, усиливает действие на гладкие мышцы ацетилхолина и других медиаторов (адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина).

Фармакологические эффекты ипидакрина:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;
- восстанавливает проведение импульсов в периферической нервной системе, нарушенное вследствие воздействия различных факторов (травма, воспаление, воздействие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.);
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием ацетилхолиновых, адреналиновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- оказывает стимулирующее действие на ЦНС в сочетании с отдельными проявлениями седативного действия;
- улучшает память.

Отсутствуют систематизированные данные по изучению безопасности лекарственного препарата у детей.

5.2. Фармакокинетика

Абсорбция

При подкожном и внутримышечном введении максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 минут после введения.

Распределение

Ипидакрин быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 2% активного вещества.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация

Выделение препарата осуществляется через почки. Период полувыведения составляет 40 минут. Экскреция ипидакрина почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. 34,8% дозы препарата выделяется с мочой в неизменном виде после парентерального введения препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Из-за недостаточности исследований по совместимости лекарственное средство не следует смешивать с другими.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (для защиты от света) при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 и 10 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлорида.

По 1 ячейковой упаковке по 5 или 10 ампул или по 2 ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к.301.

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь