

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ИПИКРАТ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

ИПИКРАТ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

ИПИКРАТ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

1 мл раствора содержит 5,4 мг ипидакрина (в виде гидрохлорида моногидрат) или 5 мг ипидакрина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

ИПИКРАТ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

1 мл раствора содержит 16,2 мг ипидакрина (в виде гидрохлорида моногидрат) или 15 мг ипидакрина (в виде гидрохлорида).

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**

Показан к применению у взрослых.

- заболевания периферической нервной системы (моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии);
- заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы;
- период реконвалесценции после органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Заболевания периферической нервной системы:

- Моно- и полинейропатии различного генеза, полирадикулопатии: подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс 10–15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней); далее переходят на прием ипидакрина в таблетках;
- миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно 15–30 мг 1–3 раза в сутки; далее переходят на прием ипидакрина в таблетках. Общий курс лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 месяца.

Заболевания центральной нервной системы:

- бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс 10–15 дней; далее переходят на прием ипидакрина в таблетках;
- реабилитация при органических поражениях ЦНС: внутримышечно 10–15 мг 1–2 раза в день, курс до 15 дней; далее переходят на прием ипидакрина в таблетках.

Дети

Безопасность и эффективность ипидакрина у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Противопоказан у детей в возрасте до 18 лет. (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутримышечно или подкожно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами;
- стенокардия;
- выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- беременность (препарат повышает тонус матки) и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении у детей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;

- тиреотоксикоз;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- обструктивные заболевания дыхательной системы в анамнезе или острые заболевания дыхательных путей.

Дети

Отсутствуют систематизированные данные о применении парентеральной формы препарата ИПИКРАТ у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ипидакрин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных с миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять ИПИКРАТ одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если В-адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом ИПИКРАТ. ИПИКРАТ можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Церебролизин потенцирует действие препарата ИПИКРАТ.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ипидакрин усиливает тонус матки и может вызывать преждевременную родовую деятельность, поэтому он противопоказан во время беременности.

Лактация

Применение ипидакрина в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, другими транспортными средствами и механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как ипидакрин может оказывать седативное действие.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится. Возможны побочные эффекты, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов.

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных 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 ($< 1/10\ 000$), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно: реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани, сыпь на месте инъекции).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, головная боль, сонливость (при высоких дозах)

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 – понос, 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 побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают прием препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При тяжелой передозировке может развиваться "холинергический криз".

Симптомы

Снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, снижение артериального давления (АД), 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

Фармакодинамические эффекты

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы. Фармакологическое действие ипидакрина 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 прогредиентное развитие деменции.

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

Дети

Достаточные данные клинических исследований безопасности применения ипидакрин у детей отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При подкожном или внутримышечном введении ипидакрин быстро всасывается после введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25–30 минут после введения.

Распределение

40–50 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Ипидакрин быстро поступает в ткани; период полураспределения составляет 40 мин.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация

Выведение препарата осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения ипидакрин при парентеральном введении составляет 2–3 часа. Экскреция ипидакрин почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородная кислота раствор 1 М,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения из бесцветного стекла 1 гидролитического типа с номинальной вместимостью 1 мл, с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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