

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

ИПИКРАТ, 20 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрина гидрохлорид моногидрат (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид).

Каждая таблетка содержит ипидакрина гидрохлорид моногидрат 21,6 мг (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид 20 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской с обеих сторон белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ИПИКРАТ предназначен пациентам старше 18 лет для:

- заболевания периферической нервной системы (моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии);
- заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы;
- восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями;
- лечение и профилактика атонии кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования***При заболеваниях периферической нервной системы***

При моно- и полинейропатиях, полирадикулопатиях, миастении и миастенического синдрома различной этиологии применяют по 10–20 мг (0,5–1 таблетка) 1–3 раза в день. Продолжительность курса лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 месяца.

Для предотвращения миастенических кризов, при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости после кратковременного лечения инъекционными формами ипидакрина (вводят 1–2 мл (15–30 мг) раствора для внутримышечного и подкожного введения, содержащего 15 мг ипидакрина в 1 мл), лечение продолжают таблетками ипидакрина в дозе

20–40 мг (1–2 таблетки) 5 раз в день.

При заболеваниях центральной нервной системы

Бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений центральной нервной системы (травматического, сосудистого и иного происхождения), сопровождающиеся 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 профилактике атонии кишечника применяют по 20 мг (1 таблетка) 2–3 раза в день в течение 1–2 недель.

Особые группы пациентов

Пожилым пациентам и пациентам с нарушениями деятельности печени и/или почек подбор доз не требуется.

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

Дети

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

Способ применения

Препарат ИПИКРАТ следует принимать внутрь. Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

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, механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей, вестибулярные нарушения, обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, беременность (препарат повышает тонус матки) и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о безопасности применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

На время лечения следует исключить алкоголь, так как он усиливает побочные эффекты ипидакрина.

С осторожностью применять 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. Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редко

встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять 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 с лекарственными 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 бета-адреноблокаторы применялись до начала лечения лекарственным средством ИПИКРАТ.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата ИПИКРАТ.

ИПИКРАТ можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

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

Алкоголь усиливает нежелательные побочные эффекты ипидакрина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата повышает тонус матки и может приводить к преждевременным родам, поэтому ипидакрин противопоказан во время беременности.

Лактация

Применение ипидакрина в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Женщинам с детородным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения ипидакрином.

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

ИПИКРАТ может оказывать умеренное седативное действие, 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

Обычно ипидакрин хорошо переносится. Побочные эффекты наблюдаются менее чем у 10 % больных и главным образом связаны со стимуляцией м-холинорецепторов.

В дальнейшем перечисленные побочные эффекты классифицированы соответственно группам систем и органов с указанием частоты встречаемости: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных 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: понос, боли 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 (в случае применения 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:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата ограничены.

Симптомы

При тяжелой передозировке возможно развитие «холинергического криза» (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, нарушение речи, сонливость, общая слабость). Симптомы могут слабо выражены.

Лечение:

Проводят симптоматическую терапию, применяют м-холиноблокаторы (в том числе 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 и фармакодинамические эффекты

Механизм действия

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы (ЦНС). 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. Обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе, 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 применения внутрь ипидакрин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через один час.

Распределение

Около 40–50 % активного вещества связывается с протеинами плазмы крови. Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. Ипидакрин быстро поступает в ткани, период полураспределения составляет 40 минут.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

LD ₅₀ мг/кг массы тела			
Введение	Мыши	Крысы	Кролики
Перорально	68	62	55
Подкожно	52	56	

Данные об острой токсичности свидетельствуют об умеренной острой токсичности ипидакрина.

Хроническая токсичность

В результате исследований хронической токсичности констатирована безопасность ипидакрина в случае длительного применения, а также м-холиномиметические побочные действия встречаются сравнительно редко и являются кратковременными. Это позволяет варьировать дозу препарата в широких границах для достижения необходимого терапевтического эффекта.

Канцерогенность, мутагенность, тератогенность, эмбриотоксичность

В результате исследований установлено, что ипидакрин не имеет канцерогенный, мутагенный, тератогенный и эмбриотоксический потенциал действия, аллергизирующее и иммунотоксическое действие, нет негативного влияния на эндокринную систему.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат,
крахмал прежелатинизированный,
кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

АО «АЛИУМ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «АЛИУМ»,

Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

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» <https://eec.eaeunion.org>.