

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 – 21,6 мг в пересчете на ипидакрина гидрохлорид – 20 мг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

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

Препарат ИПИДАКРИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения заболеваний периферической нервной системы:
 - моно- и полиневропатия;
 - полирадикулопатия;
 - миастения и миастенический синдром различной этиологии.
- Для лечения заболеваний центральной нервной системы:
 - бульбарные параличи и парезы;
 - восстановительный период после органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями;
- для лечения и профилактики атонии кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Заболевания периферической нервной системы

Моно- и полиневропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии: 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 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) препарата ИПИДАКРИН 1,5 % раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками препарата ИПИДАКРИН, дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 таблетки) 5 раз в день.

Заболевания центральной нервной системы

Бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений центральной нервной системы (травматического, сосудистого и иного генеза), сопровождающиеся двигательными и/или когнитивными нарушениями – 10–20 мг (0,5–1 таблетка) 2–3 раза в день. Курс лечения от 2 до 6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

Лечение и профилактика атонии кишечника

20 мг (одна таблетка) 2–3 раза в день в течение 1–2 недель.

Дети

Безопасность и эффективность у детей до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

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

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

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью при:

- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тиреотоксикозе;
- заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Особые указания

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

Дети

Отсутствуют систематизированные данные о применении препарата ИПИДАКРИН у детей до 18 лет.

Содержание лактозы

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ИПИДАКРИН усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему. Действие и нежелательные реакции усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных 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.

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.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата ИПИДАКРИН.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ипидакрин повышает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность. Препарат ИПИДАКРИН противопоказан во время беременности.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного и эмбриотоксического действия (см. раздел 5.3).

Лактация

Применение препарата ИПИДАКРИН в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Влияние ипидакрина на фертильность не до конца изучено.

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

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

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

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

В случае проявления побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают прием препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены данные, полученные при применении ипидакрина.

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с системно-органный классификацией ВОЗ и перечислены по частоте. Частота развития нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у взрослых при применении ипидакрина

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					
					реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани)
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
		головокружение			
		головная боль			
		сонливость (в случае применения высоких доз)			
<i>Нарушения со стороны сердца</i>					
	учащенное сердцебиение				
	брадикардия				
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>					
		повышенная бронхиальная секреция			
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>					
	слинотечение	рвота (в случае применения высоких доз)	диарея		
	тошнота		боль в эпигастрии		
<i>Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей</i>					
	повышенное потоотделение	аллергические кожные			

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
		реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз)			
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>					
		мышечные судороги (при применении высоких доз)			
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>					
		слабость (при применении высоких доз)			

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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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.

При тяжелой передозировке может развиваться холинергический криз.

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 – обратимый ингибитор холинэстеразы. Оказывает непосредственное стимулирующее действие 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.

Фармакодинамические эффекты

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 течение деменции.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного иммунотоксического действий, не

влият на эндокринную систему. Влияние ипидакрина на фертильность не до конца изучено.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат ИПИДАКРИН быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час. 40–50 % активного вещества связываются с белками плазмы крови.

Распределение

Ипидакрин быстро поступает в ткани, период полураспределения составляет 40 мин.

Биотрансформация

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

Крахмал картофельный

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 ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 40, 50 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств или в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 5, 10 таблеток или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 25 таблеток 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

Особые требования отсутствуют.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

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/>.