

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

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

Каждый мл раствора для внутримышечного и подкожного введения содержит 5 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

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

Каждый мл раствора для внутримышечного и подкожного введения содержит 15 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Заболевания периферической нервной системы

Моно- и полиневропатии различного генеза

Подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс 10–15 дней (в тяжелых случаях

– до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

Миастения и миастенический синдром

Подкожно или внутримышечно 15–30 мг 1–3 раза в сутки с дальнейшим переходом на таблетированную форму. 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 10–15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.

Реабилитация при органических поражениях ЦНС

Внутримышечно 10–15 мг 1–2 раза в сутки, курс до 15 дней, далее, при возможности, переходят на таблетированную форму.

Дети

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

Способ применения

Препарат применяют подкожно или внутримышечно. Дозы и длительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипидакрину или 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 лактации

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

На время лечения следует исключить алкоголь, который усиливает нежелательные реакции

ипидакрина. Ипидакрин может обострять течение эпилепсии, а также усилить отрицательное воздействие алкоголя на организм.

У пациентов с депрессиями ипидакрин может усилить проявление симптомов депрессии.

В связи с возможным риском развития брадикардии при применении ипидакрина следует контролировать деятельность сердца (см. раздел 4.8).

С осторожностью

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

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 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 ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами.

Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения ипидакрином.

Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

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

Церебролизин потенцирует действие ипидакрина.

Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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

Лактация

Применение ипидакрина в период лактации противопоказано.

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, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ипидакрин хорошо переносится. Нежелательные явления наблюдаются менее чем у 10 % пациентов и, главным образом, связаны со стимуляцией м-холинорецепторов.

Табличное резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции при применении ипидакрина

Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			
			аллергический дерматит
			анафилактический шок
			астма
			токсический эпидермальный некролиз
			эритема
			крапивница
			свистящее дыхание
			отек гортани
			сыпь на месте инъекции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			
	головокружение		
	головная боль		
	сонливость*		
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			
учащенное сердцебиение			

Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
брадикардия			
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			
	повышенная бронхиальная секреция		
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>			
гиперсаливация	рвота*	диарея	
тошнота		боль в эпигастрии	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			
повышенное потоотделение	зуд*		
	сыпь*		
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>			
	мышечные судороги*		
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>			
	слабость*		

* – наблюдались при высоких дозах.

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

В случае проявления нежелательных реакций уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают прием лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 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/>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика
Э. ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

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

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее действие на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы.

Механизм действия

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 проградное развитие деменции;
- специфически умеренно стимулирует ЦНС в комбинации с отдельными проявлениями седативного действия.

Дети

Информация представлена в разделе 4.2.

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. 40–50 % действующего вещества связывается с белками плазмы крови.

Терапевтический эффект проявляется через 15–20 минут после парентерального введения.

Продолжительность действия препарата составляет 3–5 часов.

Распределение

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

Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. В равновесном состоянии в плазме находится только 2 % препарата.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выведение препарата осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения препарата при парентеральном введении составляет 40 минут. Экскреция препарата 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 неизмененном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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 1 мл в ампулы из бесцветного нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promo-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: reception@promo-med.ru, armenia@drugsafety.ru,
document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: + (996) 703-699-466

Электронная почта: pv@dasmed.kg, kyrgyzstan@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: medtehprom@tuf.by, belarus@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: decalog@nur.kz, kazakhstan@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26928
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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