

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

ИПИГРИКС, 20 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

Одна таблетка содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат – 21,6 мг (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид – 20,0 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 65 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

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

Препарат Ипигрикс показан к применению у взрослых в возрасте от 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 центральной нервной системы (ЦНС), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями.
- Лечение и профилактики атонии кишечника.

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

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

Заболевания периферической нервной системы

Моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии: рекомендуемая доза составляет 10–20 мг (0,5–1 таблетка) 1–3 раза в день. Продолжительность курса 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)

раствора для внутримышечного и подкожного введения, содержащего 15 мг ипидакрина в 1 мл, затем лечение продолжают таблетками ипидакрина, 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: рекомендуемая доза составляет 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

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

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ипигрикс у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Ипигрикс противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Таблетки применяют внутрь. Если очередная доза не была принята вовремя, то ее дополнительно не принимают.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эпилепсия.
- Экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами.
- Стенокардия.
- Выраженная брадикардия.
- Бронхиальная астма.
- Механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей.
- Вестибулярные нарушения.
- Обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.
- Беременность (препарат повышает тонус матки) и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Дети в возрасте до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о безопасности применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- при тиреотоксикозе;
- при заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- а также 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 ипидакрина.

Вспомогательные вещества

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

Дети

Препарат Ипигрикс противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Ипигрикс 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 Ипигрикс одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Ипигрикс.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата Ипигрикс.

Препарат Ипигрикс 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ипидакрин усиливает тонус матки и может вызвать 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, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости 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 нежелательных реакций уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают прием препарата.

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 градацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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, 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).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21-04-95

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://pharm.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: http://pharm.am

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, неразборчивость речи, судороги, кома, сонливость, 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 оказывает непосредственное стимулирующее действие на проведение импульсов 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 и иммунотоксического действий, не влиял на эндокринную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

Биотрансформация

Препарат 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
Крахмал картофельный, высушенный
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

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

Латвия

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус».

117556, Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж.

Телефон: +7 (495) 771 65 05

Факс: +7 (499) 610 39 63

Электронная почта: office@grindeks.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Гриндекс».

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Тел/факс: +375 17 390 20 16

Электронная почта: office@grindeks.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, Каирбекова 61

Телефон: +7 (727) 291-88-77

Электронная почта: office@grindeks.kz

Кыргызская Республика

Представительство АО «Гриндекс»

г. Бишкек, ул. Киевская 195, 3 этаж. Инд.: 720001

Телефон: +996 312 65-03-10

Электронная почта: tatina.salieva@grindeks.kg

Претензии потребителей для Республики Армения направлять по адресу держателя
регистрационного удостоверения:

АО «Гриндекс».

Латвия, LV-1057, г. Рига, ул. Крустпилс, д. 53

Телефон: +371 67083205

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10 октября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

03/2024

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