

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

ИПИГРИКС, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения
ИПИГРИКС, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

1 мл раствора содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат – 5,4 мг или 16,2 мг
(в пересчете на ипидакрина гидрохлорид – 5,0 мг или 15,0 мг).

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**

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

- 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, сопровождающихся двигательными нарушениями.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Заболевания периферической нервной системы***

- Моно- и полинейропатии различного генеза: 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 и внутримышечно 5–30 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 центральной нервной системы (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 у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипидакрину и/или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Эпилепсия.
- Экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами.
- Стенокардия.
- Выраженная брадикардия.
- Бронхиальная астма.
- Вестибулярные нарушения.
- Механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей.
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Беременность (препарат повышает тонус матки) и период грудного вскармливания.
- 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, который усиливает побочные эффекты ипидакрина.

Ипидакрин может обострить 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 брадикардии при применении ипидакрина следует контролировать деятельность сердца.

Дети

Отсутствуют систематизированные данные о применении у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Седативный эффект лекарственных средств, угнетающих ЦНС, в том числе этанола, а также действие других ингибиторов холинэстеразы и м-холиномиметических веществ под влиянием ипидакрина усиливаются.

При одновременном применении других холинергических лекарственных средств ипидакрин увеличивает риск холинергического криза у больных миастенией.

Бета-адренолитические вещества усиливают выраженность брадикардии, вызываемой ипидакрином.

Церебролизин потенцирует действие ипидакрина.

Алкоголь усиливает нежелательные побочные эффекты ипидакрина.

Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

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

Ипидакрин может оказывать седативное действие, поэтому пациентам, подверженным данному воздействию, при применении препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится. Возможны нежелательные реакции, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов.

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 ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), 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, сыпь на месте инъекции).

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).

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

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

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, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора:

+375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

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

Адрес в интернете: 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

Адрес в интернете: 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

Адрес в интернете: <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

Адрес в интернете: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

При тяжелой передозировке возможно развитие холинергического криза (снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиленная перистальтика желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмии, артериальная гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость).

Лечение

Проводят симптоматическую терапию, применяют м-холинолитические вещества (в том числе атропин, циклодол, метацин).

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 влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейронным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы.

Фармакологическое действие ипидакрин 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

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 неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 2,8–4,0
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с двумя маркировочными кольцами желтого и красного цвета (5 мг/мл) или зеленого и красного цвета (15 мг/мл) и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки без покрытия (поддон).

По 2 ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке 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

Кыргызская Республика

Представительство АО «Гриндекс»
г. Бишкек, ул. Киевская 195, 3 этаж. Инд.: 7200001,
Телефон: +996 312 65-03-10;
Электронная почта: tatina.salieva@grindeks.kg

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс»
РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, Каирбекова 61.
Телефон: +7 (727) 291-88-77
Электронная почта: office@grindeks.kz

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. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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