

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрина гидрохлорида моногидрат.

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

1 мл раствора для внутримышечного и подкожного введения содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат 5,4 мг (соответствует 5 мг ипидакрина гидрохлорида).

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

1 мл раствора для внутримышечного и подкожного введения содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат 16,2 мг (соответствует 15 мг ипидакрина гидрохлорида).

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 Аксамон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- *заболеваний периферической нервной системы*: моно- и полинейропатии, полирадикулопатии, миастении и миастенического синдрома различной этиологии;
- *заболеваний центральной нервной системы*: бульбарных параличей и парезов; восстановительного периода органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Заболевания периферической нервной системы:

- Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно или 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 или внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в сутки 10–15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.
- Реабилитация при органических поражениях центральной нервной системы: внутримышечно 10–15 мг 1–2 раза в сутки, курс до 15 дней; далее при возможности переходят на таблетированную форму.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Аксамон у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Подкожно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ препарата, 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);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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.

На время лечения следует исключить алкоголь, который усиливает побочные эффекты ипидакрин. 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 ипидакрин следует контролировать деятельность сердца.

Дети

Отсутствуют систематизированные данные о применении парентеральной формы у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами 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.

Церебролизин потенцирует действие ипидакрин.

Алкоголь усиливает нежелательные реакции ипидакрин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат повышает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому применение во время беременности противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания применение противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии ипидакрина на фертильность отсутствуют.

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

Ипидакрин может оказывать седативное действие, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, другими транспортными средствами и механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится.

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

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций по системе классификации MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ 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 - диарея, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - повышенное потоотделение; нечасто - кожные аллергические 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 М-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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Уполномоченный орган: 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>

4.9. Передозировка

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз».

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.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют М-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метоциния йодид 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

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы. Фармакологическое действие ипидакрин основано на сочетании двух механизмов действия:

- блокады калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимого ингибирования холинэстеразы в синапсах.

Ипидакрин усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

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 прогredientное развитие деменции.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действия, 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 ипидакрина при парентеральном введении составляет 2-3 часа. Экскреция ипидакрина 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

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М;

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Аксамон выпускается в форме раствора, готового к применению, поэтому его взаимодействие с другими растворителями не рассматривается.

Не следует смешивать раствор препарата Аксамон, содержащийся в ампулах, с растворами других лекарственных препаратов для инъекций в связи с отсутствием данных о совместимости.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 1 мл препарата в ампулы с точкой или кольцом излома из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

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

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

www.pikfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004405)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24.01.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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