

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипидакрин-СЗ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения
Ипидакрин-СЗ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

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

Каждая ампула (1 мл) содержит 5,0 мг ипидакрина гидрохлорида.

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

Каждая ампула (1 мл) содержит 15,0 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

Лекарственный препарат Ипидакрин-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Заболевания периферической нервной системы (ПНС):

- моно- и полинейропатия;
- полирадикулопатия;
- миастения и миастенический синдром различной этиологии.

Заболевания центральной нервной системы (ЦНС):

- бульбарные параличи и парезы;
- восстановительный период органических нарушений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Заболевания ПНС:

Моно- и полинейропатии различного генеза

Подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в день, 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 день, с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами 1–2 месяца.

Заболевания ЦНС:

Бульбарные параличи и парезы

Подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в день 10–15 дней. При возможности переходят на таблетированную форму препарата.

Реабилитация при органических поражениях ЦНС

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ипидакрин-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Подкожно или внутримышечно.

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;
- механическая непроходимость мочевыводящих путей;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (препарат повышает тонус матки) (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

На время лечения следует исключить алкоголь. Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата. 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 брадикардии при применении ипидакрина следует контролировать деятельность сердца (см. раздел 4.8.).

С осторожностью

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Средства, угнетающие ЦНС

Ипидакрин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими ЦНС.

Ингибиторы холинэстеразы и М-холиномиметики

Действие и нежелательные реакции ипидакрина 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.

β-адреноблокаторы

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

Ноотропные препараты

Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами. Церебролизин потенцирует действие ипидакрина.

Алкоголь

Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан в период беременности (см раздел 4.3.). Препарат повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды.

Лактация

Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, 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. Возможны нежелательные реакции, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
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

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Повышенная бронхиальная секреция
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Гиперсаливация, тошнота
	Нечасто	Рвота (в случае применения высоких доз)
	Редко	Диарея, 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, костной 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 применение лекарственного 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
 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: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз».

Симптомы

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, нарушение речи, судороги, кома, сонливость и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

Применяют симптоматическую терапию, используют М-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Препараты для лечения деменции. Антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N06DA05

Механизм действия

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам ПНС и ЦНС. 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;
- специфически умеренно стимулирует ЦНС в комбинации с отдельными проявлениями седативного действия.

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 минут. Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. В равновесном состоянии в плазме находится только 2 % препарата. Терапевтический эффект проявляется через 15–20 минут после парентерального введения. Продолжительность действия препарата составляет 3–5 часов.

Биотрансформация

Биотрансформируется в печени.

Элиминация

Элиминация 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 неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлористоводородной кислоты (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 не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл лекарственного препарата в ампулы бесцветного стекла первого гидролитического класса с насечкой и точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001064)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ипидакрин-СЗ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC