

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

Ипидакрин-СЗ, 20 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

Каждая таблетка содержит 20 мг ипидакрина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

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 поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями.
- Лечение и профилактика атонии кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

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

Заболевания ПНС: 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. Курс лечения составляет от 1 до 2 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) 1,5 % раствора

ипидакрина для инъекций, затем лечение продолжают таблетками Ипидакрин-СЗ, дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 таблетки) 5 раз в день.

Заболевания ЦНС: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений ЦНС (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 (1 таблетка) 2–3 раза в день в течение 1–2 недель. Максимальная суточная доза 200 мг.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ипидакрин-СЗ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ипидакрину или к 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 (см. раздел 4.6);
- детский и подростковый возраст от 0 до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью принимать 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Ипидакрин-СЗ содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Дети

Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Средства, угнетающие ЦНС

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

Другие ингибиторы холинэстеразы и М-холиномиметики

Действие и нежелательные реакции усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и М-холиномиметическими средствами. У пациентов 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 улучшает ментальную активность ипидакрина.

Местные анестетики, аминогликозиды, калия хлорид

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

Алкоголь

Алкоголь усиливает нежелательные реакции ипидакрина. На время лечения ипидакрином следует исключить алкоголь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ипидакрин повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому его применение противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение ипидакрина противопоказано в период лактации (см. раздел 4.3).

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 быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ипидакрин хорошо переносится. Возможны нежелательные реакции, 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 ипидакрина.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии	часто	респираторные инфекции
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 органов сердца	часто	учащенное сердцебиение, брадикардия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	повышенная бронхиальная секреция
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	слинотечение, 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)

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 национальную систему 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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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, 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 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 прогрессивное 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 быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час. Около 40–50 % активного вещества связываются с белками плазмы крови.

Распределение

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

Биотрансформация и элиминация

Биотрансформируется в печени. 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

крахмал картофельный
лактозы моногидрат (сахар молочный)
поливиниловый спирт
кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 25 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово,
ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
Телефон: +7 (495) 137-80-22
Адрес электронной почты: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Телефон: +7 (812) 309-21-77

Адрес электронной почты: safety@ns03.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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/