

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

Ипидакрин, 20 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

Каждая таблетка содержит ипидакрин гидрохлорида моногидрат — 21,6 мг (в пересчете на ипидакрин гидрохлорид — 20,0 мг).

Вспомогательные 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.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

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

Препарат Ипидакрин 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 (ЦНС):
 - бульбарные параличи и парезы;
 - восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями.
- Для лечения и профилактики атонии кишечника.

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

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

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

Заболевания периферической нервной системы

Моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии: рекомендуемая доза составляет 20 мг (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 (ЦНС)

Бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений ЦНС (травматического, сосудистого и иного генеза), сопровождающиеся двигательными и/или когнитивными (умственными) нарушениями: рекомендуемая доза составляет 20 мг (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 у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Ипидакрин противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Таблетки применяют внутрь.

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;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

- 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;
- 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

Лактоза

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

Дети

Препарат Ипидакрин противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ипидакрин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими ЦНС. 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 препарат Ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Ипидакрин.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата Ипидакрин.

Препарат Ипидакрин 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 препарата Ипидакрин в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Ипидакрин на фертильность отсутствуют.

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

Препарат Ипидакрин может вызывать головокружение, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих 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.

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

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

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с системно-органный классификацией Всемирной организации здравоохранения (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 $<1/1000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Частота неизвестна:	реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани).
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Нечасто:	головокружение, головная боль, сонливость (в случае применения высоких доз).
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Часто:	учащенное сердцебиение, брадикардия.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Нечасто:	повышенная бронхиальная секреция.
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Часто:	слюнотечение, тошнота.
Нечасто:	рвота (в случае применения высоких доз).
Редко:	понос, боль в эпигастрии.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Часто:	повышенное потоотделение.
Нечасто:	аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз).
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	
Нечасто:	мышечные судороги (при применении высоких доз).
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
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

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

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 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 развитие 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 ипидакрин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). 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 ЖКТ). 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;
Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30, 60, 90

или 120 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флаконе или банке наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок, или по 1 флакону полимерному или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листом-вкладышем) в пачке из картона.

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

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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