

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

Нейромидин, 20 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин (в виде ипидакрина гидрохлорида).

Каждая таблетка содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид) – 20 мг.

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.

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

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

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

- лечения заболеваний периферической нервной системы: моно- и полиневропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- лечения заболеваний центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями;
- лечения и профилактики атонии кишечника.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Заболевания периферической нервной системы: моно- и полиневропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии – 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) Нейромидин 15 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения. Затем лечение продолжают таблетками Нейромидин; дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5 раз в день.

Заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений центральной нервной системы (травматического, сосудистого и иного генеза), сопровождающиеся двигательными и/или когнитивными нарушениями – 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: 20 мг (1 таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Максимальная суточная доза 200 мг.

Дети

Препарат Нейромидин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3). Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь. Таблетку следует проглатывать, запивая водой.

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 расстройства.
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Дети и подростки до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При назначении препарата пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозом, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей врач должен соблюдать осторожность и информировать пациента о возможных проявлениях нежелательных реакций и/или обострении указанных патологий, рекомендовав при этом незамедлительно обратиться к врачу.

На время лечения следует исключить алкоголь. Алкоголь усиливает побочные эффекты ипидакрина.

Вспомогательные вещества

Препарат Нейромидин содержит лактозу.

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нейромидин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами.

У пациентов с миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Нейромидин одновременно с другими холинергическими средствами.

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

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата Нейромидин. Нейромидин 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

Применение во время беременности противопоказано, так как препарат повышает тонус матки (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение во время кормления грудью противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны побочные эффекты, которые связаны с возбуждением м-холинорецепторов. К наиболее часто возникавшим нежелательным реакциям при лечении относятся учащенное сердцебиение, брадикардия, слюнотечение, тошнота. Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить холиноблокаторами (например, атропином). В случае проявления побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные эффекты распределены по системно-органным классам. Частота определяется с помощью следующих данных: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: 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 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: 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) (в случае применения высоких доз).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги (в случае применения высоких доз).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: слабость (в случае применения 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 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

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Эл. почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Эл. почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Эл. почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: www.dlsmi.kg

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, сонливость, общая слабость, судороги, кома. 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 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:

- 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через один час.

Распределение

40-50 % активного вещества связываются с белками плазмы крови.

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выведение осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно- кишечный тракт). Экскреция препарата почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 дозы выделяется путем клубочковой фильтрации.

5.3 Данные доклинической безопасности

При доклиническом изучении препарат Нейромидин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действия, не влиял на эндокринную систему.

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)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Латвийская Республика

АО Олфа

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114

Эл. почта: olpha@olpha.eu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»

Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: info@telerapharma.ru

Республика Армения

Представительство АО Олфа

Адрес: 0001, г. Ереван, ул. М. Хоренаци 15, офис 2В7.

Эл. почта: quality.safety.of.am@olpha.eu

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красная, 18Б, пом. 5.

Эл. почта: quality.safety.of.by@biotest.by

Республика Казахстан

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

Адрес: 050009, г. Алматы, пр. Абая 151, офис 807.

Эл. почта: quality.safety.of.kz@olpha.eu

Кыргызская Республика

ОсОО «Олайнфарм Азия»

Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.

Эл. почта: office.kg@olainfarm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нейромидин 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.