

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

НЕЙРОДАКРИН, 20 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

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

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 двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

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

НЕЙРОДАКРИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- заболевания периферической нервной системы: моно- и полинейропатии, полирадикулопатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях центральной-нервной системы (ЦНС), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями;
- лечение и профилактика атонии кишечника.

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

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

Заболевания периферической нервной системы: моно- и полинейропатии, полирадикулопатии, миастении и миастенического синдрома различной этиологии

10–20 мг 1–3 раза в день. Курс 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) ипидакрина, 1,5%

раствор для инъекций. Затем лечение продолжают таблетированной формой лекарственного средства и дозу можно увеличить до 20–40 мг 5 раз в день.

Заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями

10–20 мг 2–3 раза в день. Курс лечения от 2 до 6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

Лечение и профилактика атонии кишечника

20 мг 2–3 раза в день в течение 1–2 недель.

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

Максимальная суточная доза 200 мг.

Таблетка препарата НЕЙРОДАКРИН с дозировкой 20 мг не делится на две равные части. Для обеспечения режима дозирования в 10 мг необходимо применение препаратов других производителей в соответствующей дозировке.

Дети

Безопасность и эффективность у детей до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетку необходимо проглотить, 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 лактация (см. раздел 4.6.)
- дети до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначать 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. Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Вспомогательные вещества

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

Дети

Препарат НЕЙРОДАКРИН противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

НЕЙРОДАКРИН 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 больных с *Myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять НЕЙРОДАКРИН одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения НЕЙРОДАКРИНОМ.

Церебролизин повышает эффективность препарата НЕЙРОДАКРИН.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата НЕЙРОДАКРИН.

НЕЙРОДАКРИН можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминокликозидов, калия хлорида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат НЕЙРОДАКРИН повышает тонус матки, вследствие чего существует угроза выкидыша или преждевременных родов, поэтому препарат противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Ипидакрин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат НЕЙРОДАКРИН противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного и эмбриотоксического действия, однако женщинам с репродуктивным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения ипидакрином (см. раздел 5.3).

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

Препарат НЕЙРОДАКРИН может оказывать умеренное седативное действие, вызывать головокружение, поэтому 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

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

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями:

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 (после применения высоких доз)

Нарушения со стороны сердца:

часто – сердцебиение, брадикардия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто – усиленное выделение секрета бронхов

неизвестно - бронхоспазм

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – гиперсаливация, тошнота

нечасто – рвота (после применения высоких доз)

редко – понос, боли в эпигастрии

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – усиленное потоотделение

нечасто – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь) (после применения высоких доз)

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

нечасто – мышечные судороги (после применения высоких доз)

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – слабость (после применения высоких доз)

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.).

В случае проявления нежелательных реакций уменьшают дозу или кратковременно (на 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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», симптомами которого являются снижение аппетита, бронхоспазм, слезоточивость глаз, повышенное потоотделение, суженные зрачки, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмия, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, сонливость, слабость, конвульсии, кома. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

В случае отравления или при относительной передозировке препаратом применяют симптоматическую терапию. Применяют 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 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 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.

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.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Ипидакрин у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

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 мин.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действий, не влиял на эндокринную систему.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «АПРИФАРМ С»
(ООО «АПРИФАРМ С»)

127422, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тимирязевский, Дмитровский проезд, д. 4А

Телефон: +7 (495) 532 97 30

Адрес электронной почты: info@apripharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «АПРИФАРМ С»
(ООО «АПРИФАРМ С»)

127422, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тимирязевский, Дмитровский проезд, д. 4А

Телефон: +7 (495) 532 97 30

Адрес электронной почты: info@apripharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата НЕЙРОДАКРИН 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).