

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бипериден, 2 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бипериден.

Каждая таблетка содержит 2 мг биперидена (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с фаской, с крестообразной риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бипериден показан к применению:

- при синдроме паркинсонизма у взрослых в возрасте от 18 лет;
- при экстрапирамидных симптомах, вызванных нейролептиками или аналогично действующими препаратами, у детей в возрасте от 3 лет и взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Бипериден обычно начинают с небольших доз, постепенно их повышая, в зависимости от терапевтического действия и побочных эффектов.

Продолжительность лечения зависит от вида истечения заболевания.

При отмене препарата Бипериден, его дозировку следует постепенно снижать (см. раздел 4.4.).

Синдром паркинсонизма у взрослых в возрасте от 18 лет:

Режим дозирования

1 мг внутрь 1 – 2 раза в сутки ($1/2$ таблетки). Дозу можно увеличивать на 2 мг (1 таблетка) каждые сутки.

Поддерживающая доза составляет 3 – 16 мг в сутки ($1/2$ -2 таблетки 3-4 раза в сутки).

Максимальная суточная доза составляет 16 мг (8 таблеток).

Общую суточную дозу следует равномерно распределить на дозы для приема в течение суток.

Дети

Дети от 0 до 18 лет

По показанию «Синдром паркинсонизма у взрослых» Бипериден у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Экстрапирамидные симптомы у детей в возрасте от 3 лет и взрослых, вызванные действием лекарственных средств:

Режим дозирования

Взрослые

В зависимости от тяжести симптомов взрослым назначают 1 – 4 мг ($1/2$ -2 таблетки) от одного до четырех раз в сутки в качестве корректора нейролептической терапии.

Дети

Опыт применения препарата Бипериден при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечения препаратом.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Бипериден противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 3 лет до 15 лет

Детям в возрасте от 3 до 15 лет назначают 1 – 2 мг ($1/2$ -1 таблетка) от одного до трех раз в сутки.

Способ применения

Внутрь.

Препарат следует принимать во время или после приема пищи, запивая жидкостью.

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, принимая таблетки сразу после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к биперидену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Закрытоугольная глаукома;
- Механическое сужение (стеноз) желудочно-кишечного тракта;
- Паралитическая непроходимость кишечника;
- Мегаколон;
- Обструкция желудочно-кишечного тракта;
- Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует проявлять осторожность при назначении препарата:

- при гиперплазии предстательной железы;
- при задержке мочевыведения;

- при нарушениях ритма сердца;
- пожилым больным (особенно при наличии органической мозговой симптоматики);
- пациентам, предрасположенным к эпилептическим припадкам, поскольку антихолинергические лекарственные средства центрального действия, аналогичные препарату Бипериден, могут повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам. Поэтому врачам следует принимать во внимание этот факт при лечении больных с такой предрасположенностью.

Предупреждения

За исключением случаев угрожающих жизни осложнений, следует избегать резкой отмены лечения препаратом (см. раздел 4.2.).

У пожилых больных, в особенности имеющих церебральные нарушения сосудистого или дегенеративного характера, часто может проявляться повышенная чувствительность к препарату.

Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться под действием препарата Бипериден. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами.

Отмечено злоупотребление бипериденом! Это явление возможно связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного средства, которые изредка наблюдаются.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антихолинергические психотропные лекарственные средства, антигистаминные, противопаркинсонические и противосудорожные лекарственные средства

Применение препарата Бипериден в сочетании с другими антихолинергическими психотропными лекарственными средствами, с антигистаминными, противопаркинсоническими и противосудорожными лекарственными средствами может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов.

Хинидин

Одновременный прием хинидина и биперидена может вызвать усиление антихолинергических сердечно-сосудистых эффектов (особенно нарушение атриовентрикулярной проводимости).

Леводопа

Одновременное назначение с леводопой может усиливать дискинезию.

Петидин

Антихолинергические средства могут усиливать центральные побочные эффекты петидина.

Метоклопрамид

Препарат Бипериден ослабляет действие метоклопрамида и аналогично действующих средств на желудочно-кишечный тракт.

Этанол

При лечении препаратом Бипериден усиливается угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему (ЦНС).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении биперидена у беременных женщин ограничены. Назначение во время беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода, особенно в первом триместре.

Лактация

Препарат Бипериден выводится с грудным молоком, в котором его концентрации могут достигать концентраций, наблюдаемых в плазме крови. Препарат выделяется с грудным молоком и у ребенка возможно развитие антихолинергических эффектов. Поэтому в период лечения Бипериденом грудное вскармливание следует прекратить.

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

Прием препарата Бипериден и в особенности в сочетании с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами или алкоголем может нарушить способность управления автомобилем и работы с механизмами.

Пациентам, принимающим препарат, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не влияет на физические или умственные способности. Это связано с побочными эффектами со стороны центральной и периферической нервной системы, такими как утомляемость, головокружение и сонливость.

При проведении продолжительной терапии препаратом Бипериден следует регулярно проверять внутриглазное давление.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции наблюдаются, прежде всего, на ранних стадиях лечения и при слишком быстром повышении дозы.

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна:

- головокружение, сонливость, слабость, повышенная утомляемость, тревога, спутанность сознания, эйфория, нарушение памяти и в отдельных случаях галлюцинации, делириозные расстройства;
- нервозность, головная боль, бессонница, дискинезия, атаксия, мышечные судороги и нарушение речи.

При повышенном возбуждении нервной системы, особенно у пациентов с нарушением церебральной функции, необходимо снизить дозу препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

Сухость во рту, увеличение слюнных желез, парез аккомодации, мидриаз, сопровождаемый фотофобией, снижение потоотделения, запор, дискомфорт в эпигастрии, тошнота, тахикардия и брадикардия, снижение артериального давления, затрудненное мочеиспускание, особенно у пациентов с аденомой простаты (в этом случае рекомендуется снизить дозу) и, более редко, задержка мочи (антидот - карбахол), закрытоугольная глаукома (следует регулярно контролировать внутриглазное давление), аллергические реакции, лекарственная зависимость.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Расширенные, медленно реагирующие на свет зрачки (мидриаз); сухость слизистых оболочек; покраснение кожи, учащенное сердцебиение; атония мочевого пузыря и кишечника; гипертермия, в особенности у детей, и возбуждение, спутанность сознания, делирий, коллапс.

Лечение

Антидот – ингибиторы ацетилхолинэстеразы и прежде всего физостигмин. При необходимости катетеризация мочевого пузыря. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические препараты; антихолинергические средства; третичные амины.

Код АТХ: N04AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: бипериден является антихолинергическим средством центрального действия, снижает активность холинергических нейронов полосатого тела (структурного компонента экстрапирамидальной системы). Периферическое антихолинергическое действие выражено в меньшей степени. Снижает тремор и ригидность. Бипериден вызывает психомоторное возбуждение, вегетативные нарушения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь и максимальная концентрация составляют соответственно 0,5 – 2,0 ч (1,01 – 6,53 нг/мл). Равновесная концентрация при приеме внутрь 2 мг 2 раза в сутки достигается через 15,7 - 40,7 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы – 91 – 94 %. Плазменный клиренс составляет $11,6 \pm 0,8$ мл/мин/кг массы тела. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет около 33 ± 5 %. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Бипериден полностью метаболизируется. Основные метаболиты – бициклогептан и пиперидин, выводятся с мочой и калом.

Элиминация

Выведение осуществляется в две фазы с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) 1,5 ч в первую фазу и 24 ч – во вторую, у пожилых пациентов период полувыведения может увеличиваться до 38 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Кремния диоксид коллоидный

Кросповидон

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141590, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141590, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004032)-(ПГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18 декабря 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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