

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мендилекс, 2 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бипериден.

Каждая таблетка содержит 2 мг биперидена (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

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мендилекс 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 Мендилекс обычно начинают с небольших доз, постепенно их повышая, в зависимости от терапевтического действия и побочных эффектов.

Продолжительность лечения зависит от вида и течения заболевания.

При отмене препарата 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 ($\frac{1}{2}$ таблетки). Дозу можно увеличивать на 2 мг (1 таблетка) каждые сутки.

Поддерживающая доза составляет 3–16 мг в сутки ($\frac{1}{2}$ –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» Мендилекс у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Экстрапирамидные нарушения 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 ($\frac{1}{2}$ –2 таблетки) от одного до четырех раз в сутки в качестве корректора нейролептической терапии.

Дети

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

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Мендилекс 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 ($\frac{1}{2}$ –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

Детский возраст до 3 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилым пациентам (особенно при наличии психических расстройств, вызванных повреждением и дисфункцией головного мозга, а также физическими заболеваниями) и пациентам, страдающим тиреотоксикозом, сердечной недостаточностью, тахикардией, аденомой предстательной железы, повышенной склонностью к судорогам, детский возраст до 18 лет (опыт применения при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечения бипериденом).

Дозировку не следует внезапно изменять, начало и прекращение терапии должны быть постепенными.

При проведении продолжительной терапии препаратом следует регулярно проверять внутриглазное давление.

Антихолинергические средства центрального действия, такие как бипериден, могут повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам, поэтому врачам следует принимать во внимание этот факт при лечении пациентов с такой предрасположенностью.

Отмечено злоупотребление препаратом бипериден. Это явление возможно связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного препарата, которые изредка наблюдаются.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Применение препарата Мендилекс 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 применение леводопы и биперидена может усиливать дискинезию.

Генерализованные хореатические движения были зарегистрированы у пациентов с болезнью Паркинсона после одновременного приема карбидопы/леводопы и биперидена.

Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться при приеме биперидена.

Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами.

Метоклопрамид

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

Этанол

Как и в случае со всеми другими лекарственными средствами, действующими на центральную нервную систему, при лечении бипериденом следует избегать употребления алкоголя.

Петидин

Антихолинергические препараты могут усиливать центральные побочные эффекты петидина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Назначение во время беременности возможно в случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

При назначении в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание. Препарат выделяется с грудным молоком и у ребенка возможно развитие антихолинергических эффектов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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. Даже при применении по назначению, независимо от состояния, вызванного основным заболеванием бипериден может изменять скорость реакции и ухудшать способность активно участвовать в дорожном движении или работать с электрическими или моторными инструментами и механизмами.

Это в большей степени относится к одновременному применению препарата с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами и особенно в сочетании с алкоголем.

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 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 пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

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

Сайт в информационно-коммуникационной 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, фармакодинамические эффекты

Бипериден является антихолинергическим средством центрального действия, снижает активность холинергических нейронов полосатого тела (структурного компонента экстрапирамидной 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 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 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

магния стеарат

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ.

5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Северная Македония
АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье
Тел.: + 389 2 310 40 00
Эл. почта: alkaloid@alkaloid.com.mk

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»
115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр.
1, этаж 10, помещ./ком. I/1a
Тел.: (495) 502-92-97
Эл. почта: infoAlk@alkaloid.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Мендилекс 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