

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АКСАМОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аксамон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ипидакрин

Лекарственная форма: таблетки.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Состав: 1 таблетка содержит:

действующее вещество: ипидакрина гидрохлорида моногидрат 21,6 мг (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид 20 мг);

вспомогательные вещества: лудипресс (лактозы моногидрат от 91,0 до 95,0 %, Повидон К-30 (коллидон 30) от 3,0 до 4,0 %, Кросповидон (коллидон CL) от 3,0 до 4,0 %) 63,4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 14,0 мг, кальция стеарат 1,0 мг.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства

Код АТХ: N06DA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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:

- блокады калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток,
- обратимого ингибирования 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 проградцентное течение деменции.

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

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Препарат Аксамон® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

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

Заболеваний центральной нервной системы: бульбарных параличей и парезов; восстановительного периода органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями.

Лечение и профилактика атонии кишечника.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, эпилепсия, экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами, стенокардия и выраженная брадикардия, бронхиальная астма, механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей, вестибулярные расстройства, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, беременность (препарат повышает тонус матки) и период

грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

С осторожностью 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат повышает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому применение во время беременности противопоказано. В период грудного вскармливания применение противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Заболевания периферической нервной системы: моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии – 20 мг (1 таблетка) 1–3 раза в сутки. 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) лекарственного препарата *Аксамон®*, раствор для внутримышечного и подкожного введения, 15 мг/мл, затем лечение продолжают таблетками *Аксамон®*, дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 таблетки) 5 раз в сутки.

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

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

Максимальная суточная доза 200 мг.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится. Возможны побочные эффекты, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов. Классификация побочных реакций по частоте развития: 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 иммунной системы: частота неизвестна – 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.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – слюнотечение, тошнота; нечасто – рвота (в случае применения высоких доз); редко – диарея, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – повышенное потоотделение; нечасто – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – мышечные судороги (при применении высоких доз).

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – слабость (при применении высоких доз).

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

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

Передозировка

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз».

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, неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют М-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метоциния йодид и др.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ипидакрин 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 миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β-адреноблокаторы применялись до начала лечения ипидакрином. Церебролизин потенцирует действие ипидакрин на когнитивные функции. Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами. Алкоголь усиливает побочные эффекты ипидакрин. Ипидакрин ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминогликозидов, калия хлорида.

Особые указания

Отсутствуют систематизированные данные о применении ипидакрин у детей. На время лечения следует исключить алкоголь, который усиливает побочные эффекты ипидакрин. Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ипидакрин может оказывать седативное действие, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, другими транспортными средствами и механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 20 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел.: +7 (495) 925-57-00.

www.pikfarma.ru