

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 5 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула содержит 5 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 15 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула содержит 15 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Заболевания периферической нервной системы:
 - моно- и полинейропатия, полирадикулопатии;
 - миастения и миастенический синдром различной этиологии.

- Заболевания центральной нервной системы (ЦНС):
 - бульбарные параличи и парезы;
 - восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Заболевания периферической нервной системы

- Моно- и полиневропатии различного генеза: подкожно и внутримышечно по 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс лечения составляет 10–15 дней (в тяжёлых случаях – до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.
- Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно по 15–30 мг 1–3 раза в сутки, с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 месяца.

Заболевания ЦНС

- Бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно по 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс лечения составляет 10–15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.
- Реабилитация при органических поражениях ЦНС: внутримышечно по 10–15 мг 1–2 раза в день, курс лечения составляет до 15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Подкожно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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 лактации.
- Дети до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тиреотоксикоз;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- обструктивные заболевания дыхательной системы в анамнезе или острые заболевания дыхательных путей.

Отсутствуют систематизированные данные о применении ипидакрина у детей до 18 лет.

На время лечения следует исключить алкоголь, который усиливает побочные эффекты ипидакрина. Ипидакрин может обострять течение эпилепсии, а также усилить отрицательное воздействие алкоголя на организм. У пациентов с депрессиями ипидакрин может усилить проявление симптомов депрессии. В связи с возможным риском брадикардии при применении ипидакрина следует контролировать деятельность сердца.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ипидакрин ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминогликозидов, калия хлорида.

Усиливает седативный эффект лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, в том числе этанола, а также действие других ингибиторов холинэстеразы и М-холиномиметических веществ.

При одновременном применении других холинэргических лекарственных средств, ипидакрин увеличивает риск развития холинэргического криза у пациентов с миастенией.

Бета-адреноблокаторы вещества усиливают выраженность брадикардии, вызываемой ипидакрином.

Церебролизин потенцирует действие ипидакрина.

Алкоголь усиливает нежелательные побочные эффекты ипидакрина.

Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ипидакрин усиливает тонус матки и может вызывать преждевременную родовую деятельность, поэтому он противопоказан во время беременности.

Лактация

Применение ипидакрина в период грудного вскармливания противопоказано.

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, другими транспортными средствами и механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как ипидакрин может оказывать седативное действие.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится. Возможны побочные эффекты, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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, сыпь на месте инъекции).

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 – понос, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – повышенное потоотделение; нечасто – 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).

Описание отдельных нежелательных реакций

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

В случае проявления побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмии, снижение артериального давления (АД), беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушения речи, сонливость и общая слабость.

Лечение

Симптоматическая терапия, использование М-холиноблокаторов: атропин, циклодол, 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 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.

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 развитие деменции.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При подкожном или внутримышечном введении ипидакрин быстро всасывается после введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25–30 минут после введения.

Распределение

40–50 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Ипидакрин быстро поступает в ткани; период полураспределения составляет 40 мин.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выведение препарата осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения ипидакрина при парентеральном введении составляет 2–3 часа. Экскреция ипидакрина почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлороводородной кислоты

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

По 1 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19

e-mail: info@brightway.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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