

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ИПИГРИКС®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 16.09.2020 № 945

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: ipidacrine (ипидакрин)

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

активное вещество: ипидакрина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество) 20,0 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал картофельный; крахмал картофельный, высушенный; кальция стеарат.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N06DA05.

Фармакодинамика

Ипидакрин - обратимый ингибитор холинэстеразы. Препарат непосредственно стимулирует проведение импульсов в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны. Ипидакрин усиливает действие на гладкую мускулатуру не только медиатора ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина. Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует нервно-мышечную передачу;
- восстанавливает проведения импульсов в периферической нервной системе, нарушенное вследствие воздействия различных факторов (травма, воспаление, воздействие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.);
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех агонистов, за исключением калия хлорида;
- умеренно стимулирует ЦНС в комбинации с проявлением отдельных седативных эффектов.

Достаточные данные клинических исследований о безопасности применения этого лекарственного средства у детей отсутствуют.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание главным образом происходит из 12-перстной кишки, в меньшей мере - из тонкого кишечника. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови после приема дозы 10 мг наблюдается через один час. 40-55 % активного вещества связываются с белками плазмы крови.



Из крови ипидакрин быстро поступает в ткани, и в равновесной стадии в плазме крови обнаруживается только 2% активного вещества. Ипидакрин метаболизируется в печени, выводится в основном за счет почечных механизмов и частично - экстраренально. Период полуэлиминации составляет 40 мин. Экскреция ипидакрина почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 лекарственного средства выделяется путем клубочковой фильтрации. После перорального применения только 3,7% дозы выделяется с мочой в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатии).
- Миастения и миастенический синдром различной этиологии.
- Бульбарные параличи и парезы.
- Восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.
- В комплексной терапии демиелинизирующих заболеваний.
- Лечение и профилактика атонии кишечника.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения, дозы и продолжительность лечения препаратом Ипигрикс определяет лечащий врач индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром:
10-20 мг 1-3 раза в день. Ипигрикс 20 мг таблетка на части не делится, при необходимости назначения дозы 10 мг рекомендуется использовать раствор для инъекций 5 мг/мл.

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) Ипигрикс 15 мг/мл раствора для инъекций, затем лечение продолжают таблетками Ипигрикс, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день.

Лечение и профилактика атонии кишечника: 20 мг (одна таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Способ применения

Таблетки Ипигрикс принимают внутрь. Проглатывают, запивая достаточным количеством воды.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Ипигрикс, как и другие лекарственные средства, может вызвать побочные реакции, которые проявляются не у всех пациентов. Ипидакрин обычно хорошо переносится.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); *- частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

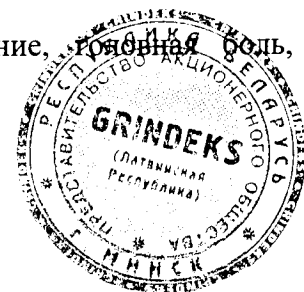
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
нечасто – усиленное выделение секрета бронхов.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто, в случае применения высоких доз – головокружение, головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – усиленное потоотделение;



нечасто, в случае применения высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – повышенное слюноотечение, тошнота;
нечасто – рвота, в случае применения высоких доз;
редко – боли в эпигастрии, понос.

Нарушения со стороны сердца:

часто – сердцебиение, брадикардия.

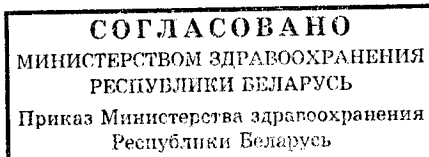
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

нечасто – мышечные судороги (при высоких дозах).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – слабость (при высоких дозах).

Слюноотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В случае проявления побочных эффектов, уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к ипидакрину или к вспомогательным веществам лекарственного средства. Эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами, стенокардия, брадикардия, бронхиальная астма, склонность к вестибулярным расстройствам, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, непроходимость кишечника и/или обструкции мочевыводящих путей. Во время беременности и период кормления груди.

Таблетки Ипигрикс содержат лактозу, поэтому данное лекарственное средство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Дети и подростки

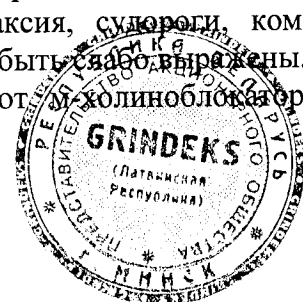
Применение противопоказано в связи с отсутствием клинических исследований по безопасности в этой возрастной группе.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз».

Симптомы: бронхоспазмы, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца (нарушение проводимости), аритмии, артериальная гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, судороги, кома, неразборчивость речи, сонливость и слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы (атропин, циклодол, метацин и др.).



8600 - 2017

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С осторожностью следует применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, острых заболеваниях дыхательных путей, а также у пациентов с заболеваниями дыхательной системы в анамнезе.

Ипидакрин может обострить течение эпилепсии, а также усилить отрицательное воздействие на организм алкоголя.

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии или необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте и/или у лиц с нарушением функции печени и почек.

Применение во время беременности или кормления грудью

Ипигрикс повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому в период беременности применение препарата противопоказано.

В период кормления грудью применение препарата противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

В период лечения пациентам, у которых проявляется седативное действие препарата, необходимо воздержаться от управления транспортным средством, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ипидакрин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему. Действие и побочные реакции усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. На фоне других холинергических лекарственных средств ипидакрин увеличивает риск холинергического криза у больных миастенией (*myasthenia gravis*).

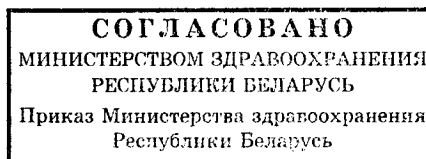
Возрастает риск развития брадикардии, если бета-адреноблокаторы применялись до начала лечения ипидакрином.

Церебролизин улучшает ментальную активность ипидакрина. Алкоголь усиливает побочные реакции ипидакрина.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

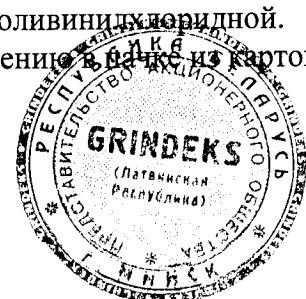
УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 25 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробке из картона.



ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

8600 - 2017

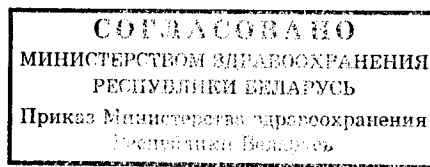
АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv



Дата последнего пересмотра текста: июнь 2020 г.

