

Инструкция по медицинскому применению

Нейромидин® 5 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения
Нейромидин® 15 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения

Торговое название лекарственного средства

Нейромидин®

Международное непатентованное название: ipridacrine (ипидакрин).

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Состав

- 1 мл (1 ампула) 5 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения содержит 5 мг ипидакрин гидрохлорида (в виде ипидакрин гидрохлорида моногидрата) и вспомогательные вещества – хлористоводородную кислоту, воду для инъекций;
- 1 мл (1 ампула) 15 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения содержит 15 мг ипидакрин гидрохлорида (в виде ипидакрин гидрохлорида моногидрата) и вспомогательные вещества – хлористоводородную кислоту, воду для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Код классификации лекарственного средства: антихолинэстеразные препараты.

Код АТХ: N07AA.

Фармакодинамика

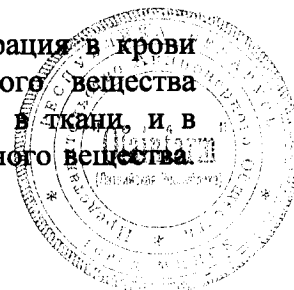
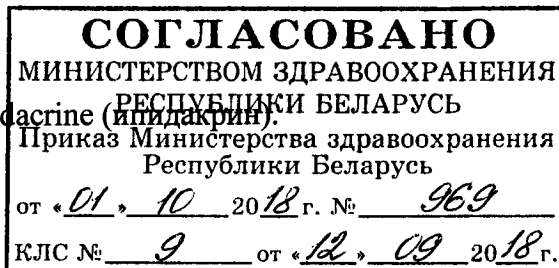
Нейромидин – обратимый ингибитор холинэстеразы. Препарат непосредственно стимулирует проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны. *Нейромидин* усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина. *Нейромидин* обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует нервно-мышечную передачу;
- восстанавливает проведение 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;
- улучшает память.

Адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проведены.

Фармакокинетика

При подкожном и внутримышечном введении максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 минут после введения. 40-55 % активного вещества связываются с белками плазмы крови. *Нейромидин* быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 2 % активного вещества.



Препарат метаболизируется в печени. Элиминация препарата осуществляется через почки. Период полувыведения составляет 40 минут. Экскреция препарата *Нейромидин* почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. 34,8 % дозы препарата выделяется с мочой в неизмененном виде после парентерального введения препарата.

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; комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний; нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия); атония кишечника.

Способ применения и дозы

Нейромидин 5 мг/мл и 15 мг/мл раствор вводят внутримышечно или подкожно. Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром: внутримышечно или подкожно – 1 мл 5 мг/мл-1 мл 15 мг/мл (5-15 мг) раствор для внутримышечного и подкожного введения 1-2 раза в день.

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) *Нейромидин* 15 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения, затем лечение продолжают таблетками *Нейромидин*, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день.

Бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС: 1 мл 5 мг/мл-1 мл 15 мг/мл (5-15 мг) раствора для внутримышечного и подкожного введения 1-2 раза в день. Курс до 15 дней, при возможности переходят на таблетированную форму препарата.

Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия): дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально, максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг, курс лечения – от одного месяца до одного года.

Побочное действие

Нейромидин, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. *Нейромидин* обычно хорошо переносится.

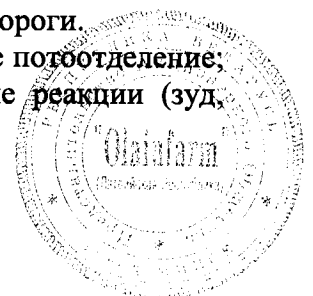
Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); * - частота проявления не известна (невозможно определить по доступным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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – усиленное потоотделение; нечасто, в случае применения высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – повышенное слюнотечение, тошнота; нечасто – рвота, в случае применения высоких доз; редко – боли в эпигастрии, понос.

Нарушения со стороны сердца: часто – сердцебиение, брадикардия.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ипидакрину или к вспомогательным веществам препарата. Эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезом, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, непроходимость кишечника и/или обструкции мочевыводящих путей, вестибулярные расстройства, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Во время беременности и в период кормления грудью.

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, аритмии, 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.

Меры предосторожности

С осторожностью назначать при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы. В связи с фармакологическим действием ингибиторов холинэстеразы с осторожностью назначать пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Особенности применения в педиатрической практике

Данные об эффективности и безопасности при использовании в педиатрической практике отсутствуют.

Особенности применения в гериатрической практике

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии *Нейромидин* или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

Особенности применения у лиц с нарушением функций печени и почек

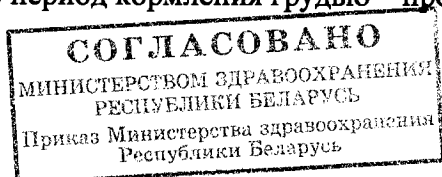
Отсутствуют данные о неблагоприятном действии *Нейромидин* на функции печени и почек.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени и почек.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Препарат увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому не рекомендуется применять во время беременности.

В период кормления грудью – противопоказан.



Влияние на способность управлять транспортными средствами

Пациентам, у которых наблюдается седативное действие, во время лечения следует соблюдать осторожность, управляя транспортными средствами или обслуживая механизмы.

Лекарственное взаимодействие

Нейромидин 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 *myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять *Нейромидин* одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом *Нейромидин*. Церебролизин улучшает ментальную активность препарата *Нейромидин*.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Срок годности

АО «Софарма», Болгария – 3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Форма выпуска

По 1 мл препарата в ампулы из нейтрального стекла. В самом тонком месте ампулы ставится цветная точка: для раствора *Нейромидин*[®], 5 мг/мл – синего цвета, для раствора *Нейромидин*[®], 15 мг/мл – зеленого цвета. По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производители

АО «Олайнфарм». Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

АО «Софарма». София, Болгария.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Олайнфарм», ул. Красноезвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: июль 2018 г.

