

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ИПИГРИКС®

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: ipidacrine (ипидакрин)

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

СОСТАВ

1 мл раствора содержит

активное вещество: ипидакрина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество) – 5,0 мг или 15,0 мг;

вспомогательные вещества: 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 2,8-4,0, вода для инъекций до 1 мл.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

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:

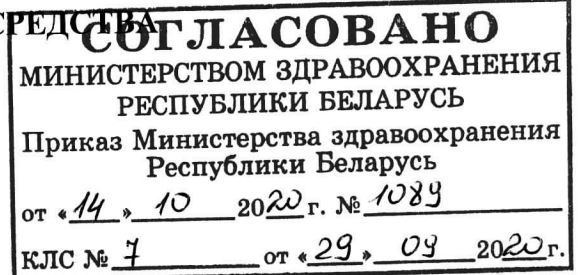
- улучшает и стимулирует нервно-мышечную передачу;
- восстанавливает проведения импульсов в периферической нервной системе, нарушенное вследствие воздействия различных факторов (травма, воспаление, воздействие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.);
- усиливает сократимость 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

Всасывание

Ипидакрин после парентерального применения быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме после подкожного или внутримышечного введения достигается в течение 25-30 минут. Около 40-55 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Терапевтический эффект проявляется через 15-20 минут после



парентерального введения. Продолжительность действия препарата составляет 3-5 часов.

Распределение

Ипидакрин проникает через гематоэнцефалический барьер. Ипидакрин быстро поступает в ткани, и в равновесном состоянии в плазме крови обнаруживается только 2 % активного вещества.

Метаболизм и выведение

Лекарственное средство метаболизируется в печени. Выведение ипидакрина осуществляется через почки. Период полувыведения ипидакрина составляет 40 минут. Экскреция ипидакрина почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 лекарственного средства выделяется путем клубочковой фильтрации. 34,8 % дозы лекарственного средства выделяется с мочой в неизменном виде после парентерального введения ипидакрина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия).
- 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.

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:*
5 мг-15 мг (по 1 мл 5 мг/мл или 15 мг/мл раствора) 1-2 раза в день, внутримышечно или подкожно. Курс лечения составляет от одного до двух месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз в год 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 раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками Ипигрикс, 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:* 5 мг-15 мг (по 1 мл 5 мг/мл или 15 мг/мл раствора) 1-2 раза в день, внутримышечно или подкожно. Курс лечения – до 15 дней. При необходимости переходят на таблетированную форму препарата.
- *Лечение и профилактика атонии кишечника:* 20 мг ипидакрина 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Применение у детей

Безопасность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Способ применения

Ипигрикс раствор для инъекции 5 мг/мл и 15 мг/мл вводят ~~внутримышечно или~~ подкожно.



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.

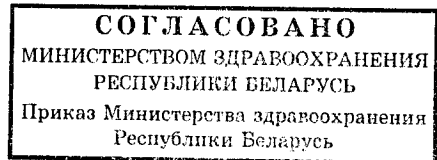
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

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 применение препарата.

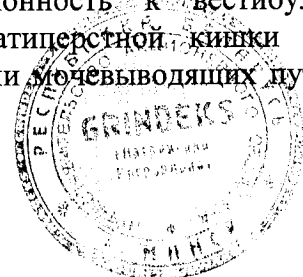
**Сообщение о нежелательных реакциях**

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.



НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки 8601 - 2017

Применение ипидакрина 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.).

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.

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. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!



НД РБ

СРОК ГОДНОСТИ

8601 - 2017

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 1 мл в ампуле из бесцветного стекла с двумя маркировочными кольцами желтого и красного цвета (раствор для инъекций 5 мг/мл) или зеленого и красного цвета (раствор для инъекций 15 мг/мл) и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 2 ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

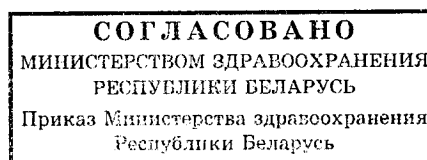
АО «Гриндекс».

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

Телефон: +371 67083 205

Факс: +371 67083 505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ХБМ Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Дата последнего пересмотра текста: июнь 2020 г.

