

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Название лекарства

Торговое название: ИПИГРИКС®

Международное непатентованное название:
Ипидакрин (*Ipidacrinum*)

2. Количественный и качественный состав

1 мл раствора содержит:

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

вспомогательные вещества: см. раздел 6.1.

3. Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. Терапевтические показатели

4.1. Показания

Применение ипидакрина в виде раствора для инъекций, а также в виде таблеток приводится ниже.

Поражения периферической нервной системы: невропатия, неврит, полиневрит, миелополурадикулоневрит, миастения и миастенический синдром; рассеянный склероз и другие формы демиелинизирующих заболеваний нервной системы (комплексная терапия); бульбарные параличи и парезы при органических поражениях центральной нервной системы (ЦНС), сопровождающиеся двигательными нарушениями (восстановительный период).

Функциональные нарушения ЦНС (снижение памяти, способности к концентрации внимания, мотиваций, инициативы; дезориентация, эмоциональная мобильность и др.) при сенильной деменции, болезни Альцгеймера, энцефалопатии (травматического, сосудистого и иного генеза), нарушении мозгового кровообращения, черепно-мозговой травме, церебральной дисфункции с затруднением обучения у детей.

Слабость родовой деятельности; атония кишечника.

4.2. Способы применения и дозы

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания. Растворы ипидакрина, содержащие 5 мг/мл и 15 мг/мл, вводят внутримышечно и подкожно.

При заболеваниях периферической нервной системы с миастеническим синдромом применяют по 1 мл растворов, содержащих 5 мг или 15 мг ипидакрина в 1 мл, 1-2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Для купирования миастенического криза при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости кратковременно вводят 1-2 мл раствора, содержащего 15 мг ипидакрина в 1 мл (15-30 мг), затем лечение продолжают ипидакрином в форме таблеток.

При остром мононеврите назначают по 1 мл раствора 5 мг/мл 1-2 раза в сутки в сочетании с противовоспалительными и противоотечными средствами. Курс лечения 10-15 дней.

При хроническом неврите в случае недостаточной терапевтической эффективности предыдущей терапии назначают по 2 мл раствора 5 мг/мл 1-2 раза в сутки. Курс лечения составляет 20-30 дней. В случае необходимости курс лечения повторяют 2-3 раза с интервалом 2-4 недели до достижения максимального эффекта.

При черепно-мозговой травме в острый период через 3-5 дней с момента травмирования назначают по 1-2 мл раствора 5 мг/мл 1-2 раза в сутки, через 5-6 дней дозу можно повысить до 30-45 мг (раствор 15 мг/мл) 1-3 раза в сутки. В отдельных случаях при тяжелых нарушениях возможно внутривенное введение на 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе хлорида натрия. Продолжительность курса устанавливают индивидуально и варьируют в пределах 30-40 дней. В отдаленный период травмы для восстановления памяти, движений, внимания, речи, уменьшения двигательных расстройств, повышения общей трудоспособности назначают ипидакрин в форме таблеток.

В острой стадии нарушения мозгового кровообращения назначают по 1-2 мл раствора, содержащего 5 мг ипидакрина в 1 мл, 2-3 раза в сутки в комплексе с другими препаратами при затяжном коматозном состоянии, при наличии бульбарных расстройств для быстрого регресса афазических, апраксических и амнестических проявлений. В подострый период проводят курс

инъекций по 1-2 мл раствора 5 мг/мл 2 раза в сутки продолжительностью 30-40 дней. В отдаленном периоде назначают таблетки ипидакрина.

При первичной и вторичной слабости родовой деятельности применяют по 2 мл раствора 5 мг/мл 1-3 раза с интервалом 1 час.

При миелополурадикулоневрите, рассеянном склерозе, болезни Альцгеймера и других формах слабоумия, стимуляции родовой деятельности, для лечения и профилактики атонии кишечника используют ипидакрин в форме таблеток.

4.3. Противопоказания

Эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами, стенокардия, брадикардия, бронхиальная астма, склонность к вестибулярным расстройствам, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, непроходимость кишечника или мочевыводящих путей, беременность, период лактации, повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применения ипидакрина у детей противопоказано в связи с отсутствием клинических исследований по безопасности в этой возрастной группе.

4.4. Предупреждения

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.

4.5. Взаимодействия

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

Седативный эффект лекарственных средств, угнетающих ЦНС, в том числе этанола, а также действие других ингибиторов холинэстеразы и м-холиностимуляторов под влиянием ипидакрина усиливаются.

На фоне других холинергических лекарственных средств ипидакрин увеличивает риск холинергического криза у больных миастенией.

Бета-адреноблокаторы усиливают выраженность брадикардии, вызываемой ипидакрином.

Церебролизин улучшает ментальную активность ипидакрина.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

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

Применение ипидакрина в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

Ипидакрин может оказывать седативное действие, поэтому пациентам, подверженным данному воздействию, следует соблюдать осторожность.

4.8. Побочные действия

Ипидакрин хорошо переносим, побочные эффекты возникают редко (в 6,5 % случаев), выражены слабо и, как правило, не требуют отмены препарата (быстрое выведение из организма препятствует кумуляции и возникновению побочных эффектов).

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, гиперсаливация, тошнота, рвота, усиление перистальтики, диарея, желтуха.

Со стороны нервной системы: головокружение (после повторного введения), атаксия.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь.

Прочие: проявление м-холиностимулирующего действия (бронхоспазм, брадикардия).

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

Симптомы: при тяжелой передозировке возможно развитие холинергического криза (бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмии, артериальная гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость).

Лечение: проводят симптоматическую терапию, применяют м-холиноблокаторы (в том числе атропин, циклодол, метацин).

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антихолинэстеразные препараты.

Код АТХ: N07AA.

5.1. Фармакодинамика

Обратимый ингибитор холинэстеразы, препятствует ферментному гидролизу ацетилхолина и удлиняет его действие. Блокирует калиевые каналы мембран и способствует их деполяризации. Стимулирует синаптическую передачу в нервно-мышечных окончаниях, проведение возбуждения в нервных волокнах, усиливает действие на гладкие мышцы ацетилхолина и других медиаторов (эпинефрина, серотонина, гистамина, окситоцина), восстанавливает нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения в периферической нервной системе (из-за нарушений различного генеза: травм, воспаления, действия местных анестетиков, антибиотиков, токсинов, калия хлорида).

Повышает тонус и сократимость гладкой мускулатуры внутренних органов, в том числе ЖКТ и бронхов (вплоть до бронхоспазма), урежает частоту сердечных сокращений, усиливает секрецию слюнных желез, сократительную активность миометрия, тонус скелетной мускулатуры. Оказывает стимулирующее действие на ЦНС в сочетании с отдельными проявлениями седативного действия; способствует улучшению обучаемости и памяти.

5.2. Фармакокинетика

Ипидакрин быстро всасывается после подкожного, внутримышечного и перорального введения (таблетки).

Максимальные концентрации препарата в крови отмечаются через час после перорального приема, период полураспределения составляет 0,7 часа. Ипидакрин проникает через гематоэнцефалический барьер. Приблизительно 40–55 % связывается с белками крови. Всасывается преимущественно из двенадцатиперстной кишки и в меньшей степени из желудка и тонкого кишечника.

Из крови ипидакрин быстро поступает в ткани, и в равновесной стадии в сыворотке обнаруживается только 2 % препарата. Ипидакрин метаболизируется в печени, выводится в основном за счет почечных механизмов и частично путем биотрансформации в печени и элиминации с желчью. Период полуэлиминации составляет 40 мин. Только 3,7 % ипидакрин выделяется в неизмененном виде. Это свидетельствует о быстром метаболизме ипидакрин в организме. После парентерального введения 34,8 % ипидакрин выделяется с мочой в неизмененном виде.

5.3. Данные по предклинической безопасности

В исследованиях на экспериментальных животных (мыши, крысы и собаки) изучена острая

токсичность ипидакрин: значение LD₅₀ составляет 84, 72 и 94 мг/кг (соответственно), что в среднем в 100 раз превышает максимальную разовую терапевтическую дозу у человека. Ипидакрин не оказывает тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного, аллергизирующего и иммунотоксического действия, а также не влияет на эндокринную систему.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Вспомогательные вещества

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

6.2. Несовместимость

См. раздел 4.5. Взаимодействия.

6.3. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Параметры упаковки

По 5 ампул в ячейковой упаковке.

По 2 ячейковые упаковки в пачке из картона.

6.6. Особые инструкции по применению и предупреждения

См. раздел «Предупреждения».

7. Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец 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

8. Дата последнего пересмотра документации

Сентябрь 2012 г.