

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Ипидакрин, 20 мг, таблетки**

Действующее вещество: ипидакрин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ипидакрин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ипидакрин.
3. Прием препарата Ипидакрин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ипидакрин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ипидакрин и для чего его применяют**

Препарат Ипидакрин содержит действующее вещество ипидакрин и относится к группе психоаналептиков (средств для лечения деменции) и антихолинэстеразным средствам (группа лекарственных веществ, тормозящих активность холинэстеразы (фермента, расщепляющего, вещество, передающее возбуждение в нервной системе)). Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы.

**Показания к применению**

Препарат Ипидакрин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения заболеваний периферической нервной системы: моно- и полинейропатии (признаки заболеваний: слабость мышц, потеря мышечной массы, нарушение

чувствительности), полирадикулопатия (нарушение чувствительности и двигательной функции), миастения и миастенический синдром различной этиологии (заболевания, вызывающие слабость мышц);

- для лечения заболеваний центральной нервной системы: бульбарные параличи (тяжелые расстройства глотания, жевания и речи; основные симптомы: кашель, человек может поперхнуться при еде, утомляемость голоса) и парезы (снижение силы мышц);
- применяется в восстановительном периоде при органических поражениях центральной нервной системы (патологические состояния, при которых головной мозг не функционирует полноценно; состояние может быть врожденным или появиться из-за травм, инсульта, инфекционных болезней мозга, алкоголизма и наркомании), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями (различного рода расстройства при совершении ходьбы, привычных повседневных действий и/или снижение памяти, умственной работоспособности);
- применяется для лечения и профилактики атонии кишечника (резкое снижение тонуса гладкой мускулатуры кишечной стенки и нарушение процесса опорожнения).

### **Способ действия препарата**

Ипидакрин обладает следующими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу (обеспечивает передачу информации от определенных структур к нервным клеткам);
- усиливает сократимость гладких мышц, которые находятся в стенках внутренних органов (например, желудок, кишечник, мочевого пузыря) под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- улучшает память, тормозит развитие деменции.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Ипидакрин**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Ипидакрин, если:**

- у Вас аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- у Вас эпилепсия;
- у Вас экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами (проявляются двигательными нарушениями - различными непроизвольными избыточными движениями);
- у Вас заболевания сердца, такие как стенокардия (приступы острой боли в области сердца и/или за грудиной), выраженная брадикардия (пульс в состоянии покоя менее 50 ударов в минуту - до начала лечения);
- у Вас хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма);
- у Вас непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- у Вас нарушения ориентации в пространстве или равновесия, например, головокружение (вестибулярные расстройства);
- у Вас острые воспалительные заболевания кишечника, например, обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки;
- Вы беременны;
- Вы кормите ребенка грудью;
- Ваш возраст младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Ипидакрин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Ипидакрин сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются заболевания, перечисленные ниже:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- нарушение функции щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- заболевания сердца и сосудов;
- обструктивные заболевания дыхательной системы или острые заболевания дыхательных путей.

### **Дети и подростки**

Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет противопоказано, поскольку эффективность и безопасность препарата Ипидакрин у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

### **Другие препараты и препарат Ипидакрин**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете

начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия из-за различных препаратов с препаратом Ипидакрин, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов; особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- средства, угнетающие центральную систему (например, седативные средства), так как ипидакрин усиливает успокаивающее действие этих средств;
- другие препараты, стимулирующие проведение импульсов в нервной системе (другие ингибиторы холинэстеразы и м-холиномиметические средства), поскольку усиливается действие препарата и повышается риск нежелательных реакций;
- у людей с миастенией (нервно-мышечное заболевание) увеличивается риск развития холинергического криза, если применять ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами;
- препараты  $\beta$ -адреноблокаторы (средства для лечения повышенного артериального давления и учащенного сердечного ритма), так как совместный прием с ипидакрином может критически замедлить сердечный ритм (брадикардия);
- местные анестетики, антибиотики группы аминогликозиды (антибактериальные препараты), калия хлорид, так как ипидакрин ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам этих средств;
- церебролизин улучшает ментальную активность (индивидуальное субъективное восприятие познаваемых объектов) ипидакрина;
- ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

### **Препарат Ипидакрин с алкоголем**

Алкоголь усиливает нежелательные реакции лекарственного средства. На время лечения следует исключить алкоголь.

### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вы планируете беременность, следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения ипидакрином.

### **Беременность**

Препарат Ипидакрин противопоказан во время беременности. Ипидакрин повышает тонус

матки и может вызывать преждевременные роды.

### **Грудное вскармливание**

Препарат Ипидакрин противопоказан в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Ипидакрин может вызвать головокружение, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Препарат Ипидакрин содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Ипидакрин**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

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

**При заболеваниях периферической нервной системы (при моно- и полинейропатиях, полирадикулопатиях, миастении и миастеническом синдроме различной этиологии)** применяют по 10-20 мг (0,5-1 таблетка) 1-3 раза в день.

**Для предотвращения миастенических кризов, при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости** кратковременно парентерально вводят 1-2 мл (15-30 мг) Ипидакрин 1,5 мг/мл раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками препарата Ипидакрин, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5 раз в день.

**При заболеваниях центральной нервной системы (бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений центральной нервной системы (травматического, сосудистого и иного происхождения), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями)** применяют по 10-20 мг

(0,5-1 таблетка) 2-3 раза в день.

**При лечении и профилактике атонии кишечника** применяют по 20 мг (1 таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг (10 таблеток).

**Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу!**

### **Применение у детей и подростков**

Безопасность и эффективность препарата Ипидакрин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет противопоказано.

### **Путь и/или способ введения**

Внутрь.

Таблетку необходимо проглотить, запивая водой.

### **Продолжительность терапии**

**При заболеваниях периферической нервной системы** продолжительность курса лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз в год, с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

**При заболеваниях центральной нервной системы** курс лечения от 2 до 6 месяцев. При необходимости врач может назначить курс лечения повторно.

**Для профилактики и лечения атонии кишечника** курс лечения составляет 1-2 недели.

### **Если Вы приняли препарата Ипидакрин больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Ипидакрин больше чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу.

### **Симптомы**

При передозировке могут появиться следующие симптомы: снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, непроизвольные быстрые движения глаз (нистагм), спонтанное выделение кала (дефекация) и мочеиспускание, рвота, замедленное сердцебиение, нарушение проведения электрического импульса по проводящей системе сердца (блокада сердца), нарушение сердечного ритма (аритмия), снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, расстройство координации движений и равновесия, неразборчивость речи,

сонливость, слабость, судороги, кома.

Симптомы могут быть слабо выражены. При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз».

### **Лечение**

При возникновении симптомов передозировки следует незамедлительно обратиться к медицинскому работнику (врач, медицинская сестра). Необходимо провести симптоматическую терапию и принять м-холиноблокаторы, в том числе атропин, тригексифенидил, метацин и др.

### **Если Вы забыли принять препарат Ипидакрин**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

### **Если Вы прекратили прием препарата Ипидакрин**

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Наиболее серьезные нежелательные реакции, требующие незамедлительного обращения к врачу и прекращения приема препарата:**

**Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):**

- реакции гиперчувствительности, которые проявляются:
  - воспалительным заболеванием кожи (аллергический дерматит);
  - опуханием лица, языка, затруднением дыхания и/или глотания, резким снижением артериального давления и потерей сознания (анафилактический шок);
  - астмой;
  - появлением на коже волдырей с жидким содержимым, отслойкой кожи, острым нарушением общего состояния (токсический эпидермальный некролиз);
  - покраснением кожи (эритема);
  - образованием волдырей на коже, похожих на ожог крапивой (крапивница);
  - свистящим дыханием;

- отеком гортани.

### **Другие нежелательные реакции**

**Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- учащенное сердцебиение;
- замедленное сердцебиение;
- слюнотечение;
- тошнота;
- повышенное потоотделение.

**Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- головокружение;
- головная боль;
- сонливость (в случае применения высоких доз);
- выделение мокроты из бронхов (повышенная бронхиальная секреция);
- рвота (в случае применения высоких доз);
- аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз);
- мышечные судороги (при применении высоких доз);
- слабость (при применении высоких доз).

**Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000**

- понос (диарея);
- боли в верхней части живота (эпигастрии).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас при приеме препарата Ипидакрин возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

## **5. Хранение препарата Ипидакрин**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Ипидакрин содержит**

Действующим веществом является ипидакрин.

Каждая таблетка содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат в пересчете на ипидакрина гидрохлорид 20,0 мг.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон-К25, кальция стеарат.

Препарат Ипидакрин содержит лактозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Ипидакрин и содержимое упаковки**

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10, 20, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Производитель**

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: [ozon@ozon-pharm.ru](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.