

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ипидакрин, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения****Ипидакрин, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения**

Действующее вещество: ипидакрин

Перед применением 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 применением препарата Ипидакрин.
3. Применение 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, который относится к группе «психостимулирующие средства (психоаналептики); средства для лечения прогрессирующей потери памяти, которая развивается по причине поражения головного мозга (деменции); средства, тормозящие холинэстеразу (антихолинэстеразные средства)».

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- заболевания периферической нервной системы: моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы;
- восстановительный период органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями.

Способ действия препарата Ипидакрин

Ипидакрин обладает следующими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачи (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 активаторов нервных окончаний (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 применением препарата Ипидакрин

Противопоказания

Не применяйте препарат Ипидакрин:

- если у Вас аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся внезапно возникающими судорожными приступами (эпилепсия);
- если у Вас двигательные нарушения (экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами);
- если у Вас заболевание сердца, которое проявляется внезапным ощущением дискомфорта, давящей боли в области сердца (стенокардия);
- если у Вас замедление частоты сердечных сокращений (выраженная брадикардия);
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас нарушение равновесия с головокружением и тошнотой (вестибулярные расстройства);
- если у Вас механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если Вы беременны (препарат повышает тонус матки) или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет (так как отсутствуют систематизированные данные о безопасности применения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ипидакрин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Ипидакрин применяется с осторожностью:

- при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- при повышенном содержании гормонов щитовидной железы (тиреотоксикозе);
- при заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- у пациентов с воспалением и отеком дыхательных путей (обструктивными заболеваниями дыхательной системы) в анамнезе (совокупность сведений, полученных при медицинском исследовании) или при острых заболеваниях дыхательных путей.

На время лечения следует исключить алкоголь, который усиливает побочные эффекты ипидакрина.

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

У пациентов с депрессиями ипидакрин может усилить проявление симптомов депрессии.

В связи с возможным риском брадикардии при применении ипидакрина лечащий врач будет контролировать деятельность сердца.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ипидакрин детям и подросткам в возрасте до 18 лет, вследствие неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены). Применение препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат Ипидакрин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Ипидакрин, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов; особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- местные анестетики такие, как анестезин, новокаин и т.д. (одновременное применение с ипидакрином ослабляет их действие);
- аминогликозиды такие, как стрептомицин, амикацин и т.д. (одновременное применение с ипидакрином ослабляет их действие);
- калия хлорид (одновременное применение с ипидакрином ослабляет его действие);
- препараты, угнетающие ЦНС, в том числе этанол (одновременное применение с ипидакрином усиливает их седативный эффект);

- другие ингибиторы холинэстеразы и м-холиномиметических веществ такие, как неостигмин, пиридостигмин, дистигмин и т.д. (одновременное применение с ипидакрином усиливает их седативный эффект);
- другие холинэргические лекарственные средства (ипидакрин увеличивает риск развития холинергического криза у пациентов с быстрой утомляемостью мышц (миастенией));
- бета-адреноблокаторы такие, как бисопролол, метопролол и т.д. (эти препараты усиливают выраженность брадикардии (замедленного сердцебиения), вызываемой ипидакрином);
- церебролизин – препарат для лечения неврологических расстройств (усиливает действие ипидакрина).

Если Вы не уверены относятся ли препараты, которые Вы принимаете в данный момент, к перечисленным выше препаратам, проконсультируйтесь у лечащего врача или работника аптеки.

- Ипидакрин можно применять в сочетании с препаратами, стимулирующими умственную деятельность (ноотропными препаратами).

Препарат Ипидакрин с алкоголем

Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом Ипидакрин.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Ипидакрин повышает тонус матки и может вызывать преждевременные роды. Применение препарата Ипидакрин во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата Ипидакрин в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Так как ипидакрин может оказывать седативное действие, во время лечения препаратом Ипидакрин воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Ипидакрин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозу, путь введения и продолжительность лечения лечащий врач определит для Вас индивидуально в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

Заболевания периферической нервной системы:

- Моно- и полинейропатия различного генеза:
подкожно и внутримышечно 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс 10-15 дней (в тяжелых случаях - до 30 дней); далее переходят на прием ипидакрин в таблетках.
- Миастения и миастенический синдром различного происхождения:
подкожно и внутримышечно 15-30 мг 1-3 раза в сутки; далее переходят на прием ипидакрин в таблетках. Общий курс лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Заболевания центральной нервной системы:

- Бульбарные параличи и парезы:
подкожно и внутримышечно 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс 10-15 дней; далее переходят на прием ипидакрин в таблетках.
- Реабилитация при органических поражениях центральной нервной системы:
внутримышечно 10-15 мг 1-2 раза в день, курс до 15 дней; далее переходят на прием ипидакрин в таблетках.

Применение у детей и подростков

Препарат Ипидакрин противопоказан для детей и подростков младше 18 лет.

Путь и/или способ введения

Вы будете получать препарат с помощью подкожных или внутримышечных инъекций.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет Ваш лечащий врач индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

Если Вы применили препарата Ипидакрин больше, чем следовало

Лечение препаратом Ипидакрин подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность, что Вы получите его больше, чем нужно, маловероятно.

При тяжелой передозировке возможно развитие холинергического криза со следующими симптомами:

- снижение аппетита;

- одышка и хрипы (бронхоспазм);
- слезотечение, усиленное потоотделение;
- сужение зрачков;
- неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- спонтанная дефекация и мочеиспускание;
- рвота;
- замедленный сердечный ритм (брадикардия);
- блокада сердца, нарушение сердечного ритма (аритмии), снижение артериального давления;
- беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха;
- неразборчивая речь;
- нарушение моторики движений (атаксия);
- непроизвольные сокращения мышц (судороги);
- состояние, которое характеризуется отсутствием сознания и нарушениями двигательных и чувствительных функций (кома);
- сонливость и общая слабость.

Симптомы могут быть слабо выражены.

Если у Вас возникают какие-либо вышеперечисленные симптомы и признаки немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре, которые окажут Вам медицинскую помощь.

Если Вы забыли применить препарат Ипидакрин

Если Вы пропустили очередное введение препарата, инъекция должна быть выполнена в ближайшее время. Не следует вводить двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Ипидакрин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеуказанных серьезных нежелательных реакций:

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

- аллергическая реакция проявляющаяся: затрудненным дыханием и/или глотанием,

свистом при дыхании; головокружением; резким снижением артериального давления, слабостью; отеком лица, губ, языка или горла; сильным зудом кожи, покраснением кожи, появлением сыпи на месте инъекции.

- аллергическая реакция на коже, угрожающая жизни, проявляющаяся: появлением на коже тела, конечностей, лица, гениталий и слизистых слегка отечных болезненных красных пятен, появлением больших пузырей неправильной формы, которые затем лопаются и обнажают раны, отслаиванием больших участков кожи (эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ипидакрин

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

- учащенное сердцебиение;
- замедленный сердечный ритм (брадикардия);
- слюнотечение;
- тошнота;
- повышенное потоотделение.

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

- головокружение;
- головная боль;
- сонливость (в случае применения высоких доз);
- усиленное выделение мокроты из бронхов (бронхиальная секреция);
- рвота (в случае применения высоких доз);
- аллергические реакции на коже в виде зуда, сыпи (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;
- боль в верхней части живота (в эпигастрии).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Ипидакрин

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке) для защиты от света. Не выбрасывайте (не выливайте) 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.

Ипидакрин, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения:

Каждый мл раствора содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат, эквивалентный 5 мг ипидакрина гидрохлорида.

Ипидакрин, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения:

Каждый мл раствора содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат, эквивалентный 15 мг ипидакрина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: хлороводородная кислота, раствор 1М (для коррекции pH) и вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ипидакрин и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к 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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

(линия отрыва или обреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

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

Взрослые

Заболевания периферической нервной системы

- Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно и внутримышечно 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс 10-15 дней (в тяжелых случаях - до 30 дней); далее переходят на прием ипидакрина в таблетках.
- Миастения и миастенический синдром: подкожно и внутримышечно 15-30 мг 1-3 раза в сутки; далее переходят на прием ипидакрина в таблетках. Общий курс лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Заболевания центральной нервной системы

- Бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс 10-15 дней; далее переходят на прием ипидакрина в таблетках.
- Реабилитация при органических поражениях центральной нервной системы: внутримышечно 10-15 мг 1-2 раза в день, курс до 15 дней; далее переходят на прием ипидакрина в таблетках.

Дети

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

Способ применения

Препарат применяют внутримышечно или подкожно.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Передозировка

Симптомы

При тяжелой передозировке возможно развитие «холинергического криза» (снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость, общая слабость). Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

Проводят симптоматическую терапию, применяют м-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и другие.