

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения
ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрин.

ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 5 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула содержит 5 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Каждый флакон содержит 5 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 15 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула содержит 15 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Каждый флакон содержит 15 мг ипидакрина (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Заболевания периферической нервной системы:
 - моно- и полинейропатия, полирадикулопатии;
 - миастения и миастенический синдром различной этиологии.
- Заболевания центральной нервной системы (ЦНС):

- бульбарные параличи и парезы;
- восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Заболевания периферической нервной системы

- Моно- и полиневропатии различного генеза: подкожно и внутримышечно по 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс лечения составляет 10–15 дней (в тяжёлых случаях – до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.
- Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно по 15–30 мг 1–3 раза в сутки, с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 месяца.

Заболевания ЦНС

- Бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно по 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс лечения составляет 10–15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.
- Реабилитация при органических поражениях ЦНС: внутримышечно по 10–15 мг 1–2 раза в день, курс лечения составляет до 15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Подкожно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эпилепсия.
- Экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами.
- Стенокардия и выраженная брадикардия.
- Бронхиальная астма.
- Механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей.

- Вестибулярные расстройства.
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Беременность (препарат повышает тонус матки) и период лактации.
- Дети до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тиреотоксикоз;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- обструктивные заболевания дыхательной системы в анамнезе или острые заболевания дыхательных путей.

Отсутствуют систематизированные данные о применении ипидакрина у детей до 18 лет. На время лечения следует исключить алкоголь, который усиливает побочные эффекты ипидакрина. Ипидакрин может обострять 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 следует контролировать деятельность сердца.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Усиливает седативный эффект лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, в том числе этанола, а также действие других ингибиторов холинэстеразы и М-холиномиметических веществ.

При одновременном применении других холинэргических лекарственных средств, ипидакрин увеличивает риск развития холинергического криза у пациентов с миастенией. Бета-адреноблокаторы вещества усиливают выраженность брадикардии, вызываемой ипидакрином.

Церебролизин потенцирует действие ипидакрина.

Алкоголь усиливает нежелательные побочные эффекты ипидакрина.

Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ипидакрин усиливает тонус матки и может вызывать преждевременную родовую

деятельность, поэтому он противопоказан во время беременности.

Лактация

Применение ипидакрина в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, другими транспортными средствами и механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как ипидакрин может оказывать седативное действие.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится. Возможны побочные эффекты, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани, сыпь на месте инъекции).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, головная боль, сонливость (в случае применения высоких доз).

Нарушения со стороны сердца: часто – учащенное сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – повышенная бронхиальная секреция.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – слюнотечение, тошнота; нечасто – рвота (в случае применения высоких доз); редко – понос, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – повышенное потоотделение; нечасто – аллергические реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – мышечные судороги (при применении высоких доз).

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – слабость (при применении высоких доз).

Описание отдельных нежелательных реакций

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить холиноблокаторами (например, атропином).

В случае проявления побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают прием препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмии, снижение артериального давления (АД), беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушения речи, сонливость и общая слабость.

Лечение

Симптоматическая терапия, использование М-холиноблокаторов: атропин, циклодол, метацин и др.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N06DA05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы. Фармакологическое действие ипидакрин основано на сочетании двух механизмов действия:

- блокада калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимое ингибирование холинэстеразы в синапсах.

Ипидакрин усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов за исключением калия хлорида;
- улучшает память, тормозит прогредиентное развитие деменции.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действий, не влиял на эндокринную систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При подкожном или внутримышечном введении ипидакрин быстро всасывается после введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25–30 минут после введения.

Распределение

40–50 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Ипидакрин быстро поступает в ткани; период полураспределения составляет 40 мин.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выведение препарата осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения ипидакрина при парентеральном введении составляет 2–3 часа. Экскреция ипидакрина почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % дозы препарата выводится с мочой в неизмененном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлороводородной кислоты

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для ампул (производитель ООО «Велфарм»)

По 1 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Для флаконов (производитель ООО «Велфарм-М»)

По 1 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или по 5, 10 флаконов помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19

E-mail: info@brightway.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ИПИДАКРИН ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.