

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

280425

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейромидин®

Ипидакрин

Раствор для внутримышечного и подкожного введения
5 мг/мл, 15 мг/мл

АО «Олайнфарм», Латвия

Изменение № 1

280425

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель (выпускающий контроль качества): АО «Олайнфарм» Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.	Производитель (выпускающий контроль качества): АО Олфа Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114, Латвия.
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Олайнфарм Рус» по адресу: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А. Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com	Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ТЕЛЕРА-Фарма» по адресу: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А. Эл.почта: info@telera-pharma.ru

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Л.Я. Рабинович



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: П N014238/02

Торговое наименование препарата: Нейромидин®

Международное непатентованное наименование: ипидакрин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

ипидакрин гидрохлорида 5 мг или 15 мг (в форме ипидакрин гидрохлорида моногидрата 5,40 мг или 16,20 мг);

Вспомогательные вещества:

кислота хлористоводородная, 1 М раствор (стабилизатор pH) до pH 2,8 - 4,0; вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: холинэстеразы ингибитор.

Код АТХ: N07AA.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

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 механизмах 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 проградентное развитие деменции.

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

Фармакокинетика

При подкожном или внутримышечном введении ипидакрин быстро всасывается после введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 минут после введения. 40-50% активного вещества связывается с белками плазмы крови. Ипидакрин быстро поступает в ткани; период полураспределения составляет 40 мин. Метаболизируется в печени. Выведение препарата осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения ипидакрин при парентеральном введении составляет 2-3 часа. Экскреция ипидакрин 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.

Показания к применению

Заболевания периферической нервной системы: моно- и полиневропатия, полирадикулопатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии.

Заболевания ЦНС: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, 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).

С осторожностью при: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Способ применения и дозы

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

Заболевания периферической нервной системы:

- Моно- и полиневропатии различного генеза: подкожно и внутримышечно 5 – 15 мг 1 – 2 раза в сутки, курс 10 – 15 дней (в тяжёлых случаях – до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.
- Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно 15 – 30 мг 1 – 3 раза в день, 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 центральной нервной системы:

- Бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно 5 – 15 мг 1 – 2 раза

в день 10 - 15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.

- Реабилитация при органических поражениях ЦНС: внутримышечно 10 – 15 мг 1 – 2 раза в день, курс до 15 дней, далее при возможности переходят на таблетированную форму.

Побочные эффекты

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

Классификация 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 ($< 1/10\,000$), не известно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Не известно: 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 подкожной клетчатки

Часто: повышенное потоотделение.

Нечасто: аллергические кожные 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).

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

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

Передозировка

При тяжелой передозировке может развиваться "холинергический криз". Симптомы: 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 и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нейромидин® усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных с миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Нейромидин® одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β-адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Нейромидин®. Нейромидин® можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Церебролизин потенцирует действие препарата Нейромидин®.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Особые указания

Отсутствуют систематизированные данные о применении парентеральной формы препарата Нейромидин® у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл или 15 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулах нейтрального стекла (тип I) (Ph.Eur., 3.2.1). На ампуле наносится обозначение общепринятой символики, способ ее вскрытия – отламывание. В самом тонком месте кончика ампулы ставится цветная точка, в этом месте кончик ампулы отламывают.

По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель (выпускающий контроль качества):

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Производитель:

АО «Софарма»

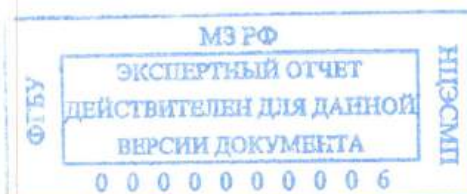
Адрес: ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Олайнфарм Рус» по адресу:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com



14 15 65