

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПАРАПЛЕКСІН®**

**PARAPLEXIN**

**Склад:**

*діюча речовина:* іпідакрину гідрохлориду моногідрат;

1 мл розчину містить 5 мг або 15 мг іпідакрину гідрохлориду моногідрату в перерахуванні на безводну речовину;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Інші засоби, що діють на нервову систему.  
Парасимпатоміметики. Антихолінестеразні засоби. Код АТХ N07A A.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Параплексін® – оборотний інгібітор холінестерази.

Параплексін® чинить безпосередній стимулюючий вплив на проведення імпульсу по нервових волокнах, міжнейрональних і нервово-м'язових синапсах периферичної і центральної нервової системи (ЦНС).

Фармакологічна дія Параплексину® ґрунтується на комбінації двох механізмів дії:

- блокада калієвих каналів мембрани нейронів та м'язових клітин;
- оборотне інгібування холінестерази в синапсах.

Параплексін® посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну, гістаміну та окситоцину.

Лікарський засіб виявляє такі фармакологічні ефекти:

- відновлює і стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м'язову передачу;
- посилює скорочуваність гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів ацетилхолінових, адреналінових, серотонінових, гістамінових і окситоцинових рецепторів, за винятком калію хлориду;
- поліпшує пам'ять, гальмує проградієнтний розвиток деменції;
- відновлює проведення імпульсу в периферичній нервовій системі, порушеного внаслідок впливу різних чинників, таких як травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів;
- помірно стимулює ЦНС у комбінації з проявами окремих седативних ефектів;
- виявляє аналгетичний ефект;
- виявляє антиаритмічний ефект.

Лікарський засіб Параплексін® не чинить тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної і канцерогенної дії, а також алергізуючої та імунотоксичної дії. Також даний лікарський засіб не впливає на ендокринну систему.

#### *Фармакокінетика.*

Лікарський засіб Параплексін® швидко всмоктується після підшкірного або внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація в крові досягається через 25-30 хвилин, 40-50 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Параплексін® швидко надходить до тканин, період напіввиведення у фазі становить 40 хвилин. Метаболізується у печінці. Виводиться препарат нирками, а також екстраренально (через шлунково-кишковий тракт). Період напіввиведення при парентеральному введенні препарату складає 2-3 години. Екскреція відбувається, головним чином, за рахунок каналцевої секреції, і лише 1/3 дози виводиться шляхом клубочкової фільтрації. При парентеральному введенні 34,8 % дози препарату виводиться із сечею у незміненому стані.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатія, полірадикулопатія, міастенія та міастенічний синдром різної етіології.

Захворювання ЦНС: бульбарні паралічі і парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до іпідакрину.

Епілепсія.

Екстрапірамідні порушення з гіперкінезами.

Стенокардія.

Виражена брадикардія.

Бронхіальна астма.

Вестибулярні розлади.

Механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів.

Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Вагітність.

Період годування груддю.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Параплексін® посилює седативний ефект у комбінації з лікарськими засобами, які пригнічують ЦНС. Дія та побічні ефекти підсилюються при сумісному застосуванні з іншими інгібіторами холінестерази і м-холіноміметичними засобами. У хворих на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризу, якщо Параплексін® застосовують одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β-адреноблокатори застосовували до початку лікування препаратом Параплексін®.

Параплексін® можна застосовувати у комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь підсилює побічні ефекти препарату.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю необхідно застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам із пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, захворюваннями дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів, захворюваннями серцево-судинної системи, які не пов'язані з коронарним боєм, із тиреотоксикозом.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб Параплексін® підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому в період вагітності застосування даного лікарського засобу протипоказане.

У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими*

*механізмами.*

У період лікування необхідно утриматися від керування автомобілем, а також від потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

### **Спосіб застосування та дози.**

Розчин для ін'єкцій вводити внутрішньом'язово або підшкірно. Дозу і тривалість лікування слід визначати індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання.

#### *Захворювання периферичної нервової системи*

Моно- і полінейропатія різного генезу: підшкірно або внутрішньом'язово вводити 5–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування становить 10–15 днів (у тяжких випадках – до 30 днів); далі лікування слід продовжувати таблетованою формою препарату.

Міастенія та міастенічний синдром: підшкірно або внутрішньом'язово вводити 5–30 мг 1–3 рази на добу з подальшим переходом на таблетовану форму. Загальний курс лікування складає 1–2 місяці. При необхідності лікування можна повторити кілька разів із перервою між курсами в 1–2 місяці.

#### *Захворювання ЦНС*

Бульбарні паралічі та парези: підшкірно та внутрішньом'язово вводять 5–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування – 10–15 днів, по можливості переходити на таблетовану форму.

#### *Відновний період при органічних ураженнях ЦНС*

Внутрішньом'язово вводять 10–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування становить до 15 днів, далі за можливістю – 1–2 рази на добу.

#### *Діти.*

Відсутні систематизовані дані щодо застосування парентеральної форми лікарського засобу Параплексін® дітям (віком до 18 років), тому не слід застосовувати даний лікарський засіб дітям.

### **Передозування.**

#### *Симптоми.*

При тяжкому передозуванні може розвинутися «холінергічний криз», для якого характерні бронхоспазм, слюзотеча, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики шлунково-кишкового тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення внутрішньосерцевої провідності, аритмія, зниження артеріального тиску, стурбованість, тривожність, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми,

кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

*Лікування:* слід використовувати симптоматичну терапію, застосовувати м-холіноблокатори: атропін, циклодол, метацин.

### ***Побічні реакції.***

Параплексін<sup>®</sup>, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Частота побічних реакцій згідно з класифікацією MedDRA (Медичний словник термінології регламентарної діяльності):

дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо визначити за доступними даними).

*З боку серцевої діяльності:* часто – підсилене серцебиття, брадикардія.

*З боку нервової системи:* нечасто – запаморочення, головний біль, сонливість (при прийомі високих доз).

*З боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння:* нечасто – підсилене виділення секрету бронхів, бронхоспазм.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* часто – підсилене слиновиділення, нудота; нечасто – при застосуванні високих доз – блювання; рідко – діарея, біль в епігастрії.

*З боку печінки:* частота невідома – жовтяниця.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* часто – підсилене потовиділення; нечасто – алергічні реакції, у тому числі висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

*З боку репродуктивної системи:* підвищення тону матки.

*З боку кістково-м'язової та сполучної тканини:* нечасто – м'язові судоми (при застосуванні високих доз).

*З боку імунної системи:* частота невідома – реакції гіперчутливості (включаючи алергічний дерматит, анафілактичний шок, астму, токсичний епідермальний некроліз, еритему, кропив'янку, дихання зі свистом, набряк гортані, висипання на місці ін'єкції).

*Загальні порушення та реакції в місці введення:* нечасто – слабкість (при застосуванні високих доз).

Антихолінергічні засоби, такі як атропін, можуть знижувати слиновиділення і брадикардію.

У випадку розвитку небажаних побічних дій слід зменшити дозу або короткочасно (на 1–2 дні) перервати застосування лікарського засобу.

**Несумісність.**

Не слід змішувати лікарський засіб з іншими розчинами, окрім тих, які вказані в розділі «Спосіб застосування та дози».

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 1 мл розчину в ампулах, по 5 ампул у блістері. По 2 блістери (10 ампул) у пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Лекхім-Харків» (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії)

ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль та випробування серії)

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

ПрАТ «Лекхім-Харків»: Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС»: Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 66-Б.

**Заявник.**

ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 57453, Миколаївська обл., Миколаївський р-н, село Коблеве, вул. Одеська, будинок 4.