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 Параплексіну® 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. Виводится 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 канальцевої 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 кишечнику 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 болем, 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, сльозотеча, підсилене 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®, 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 (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); рідко (≥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 тонусу 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 «САЛЮТАРІС» (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 «САЛЮТАРІС»: 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.