

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОМІДИН®

(NEIROMIDIN)

Склад:

діюча речовина: іпідакрин;

1 таблетка містить іпідакрину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Інші засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолинестеразні засоби. Код АТХ N07A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейромідин® – це препарат, що має біологічно вигідну комбінацію двох молекулярних ефектів – блокади калієвої проникності мембрани та інгібування холінестерази. При цьому блокада калієвої проникності мембрани відіграє вирішальну роль.

Блокада калієвої проникності мембрани призводить перш за все до продовження реполяризаційної фази потенціалу дії збудженої мембрани і підвищення активності пресинаптичного аксону. Це призводить до збільшення входу іонів кальцію у пресинаптичну терміналь, що, у свою чергу, призводить до збільшення викиду медіатору у пресинаптичну щілину у всіх синапсах. Підвищення концентрації медіатору у синаптичній щілині сприяє сильнішій стимуляції постсинаптичної клітини внаслідок медіатор-рецепторної взаємодії. У холінергічних синапсах інгібування холінестерази стає причиною ще більшого накопичення нейромедіатору в синаптичній щілині і посилення функціональної активності постсинаптичної клітини (скорочення, проведення збудження).

Нейромідин® посилює вплив ацетилхоліну, адреналіну, серотоніну, гістаміну, окситоцину на

гладкі м'язи.

Нейромідин® проявляє такі рішучі фармакологічні ефекти:

- стимуляція і відновлення нервово-м'язової передачі;
- відновлення проведення імпульсу у периферичній нервовій системі після її блокади різними агентами (травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів тощо);
- посилення скорочуваності гладком'язових органів;
- специфічно помірно стимулює центральну нервову систему з окремими проявами седативного ефекту;
- покращення пам'яті та здатності до навчання;
- аналгетичний ефект.

Препарат не має тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної і канцерогенної, а також алергізуючої і імунотоксичної дії, а також не впливає на ендокринну систему.

Фармакокінетика.

Після прийому препарат швидко всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини досягається у плазмі крові через 1 годину після прийому. Із крові Нейромідин® швидко надходить у тканини, і в стадії стабілізації у сироватці крові виявляється тільки 2 % препарату, період напівелімінації у фазі розподілу – 40 хвилин. 40-50 % активної речовини зв'язуються з білками плазми крові. Нейромідин® абсорбується переважно із дванадцятипалої кишки, трохи менше із тонкої і клубової кишок, тільки 3 % дози всмоктується у шлунку. Елімінація препарату Нейромідин® з організму здійснюється за рахунок поєднання ниркових і позаниркових механізмів (біотрансформація, секреція з жовчю), при цьому переважає секреція з сечею. Тільки 3,7 % Нейромідину виділяється з сечею у незміненому вигляді, що свідчить про швидкий метаболізм препарату в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання периферичної нервової системи (нейропатії, неврити, поліневрити і полінейропатії, мієлополірадікулоневрити), міастенія та міастенічний синдром різної етіології.

Бульбарні паралічі і парези.

Порушення пам'яті різної етіології (хвороба Альцгеймера та інші форми старечого порушення розумової діяльності); при затримці розумового розвитку у дітей.

Відновлювальний період органічних уражень центральної нервової системи, що супроводжуються руховими порушеннями;

У комплексній терапії розсіяного склерозу та інших форм демієлінізуючих захворювань

нервової системи.

Атонія кишечника.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до іпідакрину та до інших компонентів препарату.

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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нейромідин[®] посилює седативний ефект у комбінації з засобами, які пригнічують центральну нервову систему. Дія та побічні ефекти підсилюються при спільному застосуванні з іншими інгібіторами холінестерази і м-холіноміметичними засобами.

У хворих на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризу, якщо Нейромідин[®] застосовувати одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β -адреноблокатори застосовувати до початку лікування препаратом Нейромідин[®].

Нейромідин[®] можна застосовувати в комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь підсилює побічні ефекти препарату.

Церебролізін покращує психічну дію Нейромідину[®].

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам з 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 коронарними болями, з тиреотоксикозом.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Нейромідин® підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому у період вагітності застосування препарату протипоказано.

У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Нейромідин® може проявляти седативну дію, тому слід бути обережними під час керування транспортними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Нейромідину® застосовувати внутрішньо.

При невритах – по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Курс лікування – від 10-15 днів при гострих невритах, до 20-30 днів при хронічних невритах. У разі необхідності курс лікування повторювати 2-3 рази з інтервалом у 2-4 тижні до досягнення максимального ефекту.

При мієлополірадикулоневритах і парезах – по 1 таблетці 2-3 рази на добу протягом 30-40 днів. Курси лікування повторювати багаторазово з перервою 1-2 місяці. Курси лікування повторювати до досягнення терапевтичного ефекту.

При міастенії і міастенічних синдромах – по 1-2 таблетці 2-3 рази на добу. При тяжких формах дозу можна підвищити до 200 мг на добу (по 2 таблетки 5 разів на добу через 2-3 години). Лікування курсове, по черзі з класичними антихолінестеразними препаратами.

При розсіяному склерозі і інших формах демієлінізуючих захворювань нервової системи, бульбарному паралічі – по 1 таблетці 3-5 разів на добу протягом 60 днів 2-3 рази на рік.

При хворобі Альцгеймера та інших формах старечого порушення розумової діяльності починати з дози 1-2 таблетки на добу, розподіливши на 2 прийоми, з поступовим підвищенням дози на 2 таблетки на тиждень до 6-10 таблеток на добу (2 таблетки 3-5 разів на добу). Тривалість лікування – від 4 місяців до 1 року. Можлива курсова терапія – по 4-5 місяців з перервою в 1-2 місяці.

При органічних ураженнях ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями – по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Середній курс лікування – 30 днів. У разі необхідності курс лікування можна повторити.

При атонії кишечника – від 1 до 3 таблеток на добу, розподіливши дозу на 3 прийоми. Курс

лікування становить 1-3 тижні.

Дітям віком від 12 років із затримкою розумового розвитку та захворюваннями периферичної нервової системи Нейромідин® призначати по 1 таблетці (20 мг) 2-3 рази на добу. Курс лікування становить 1-2 місяці, залежно від клінічної картини.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

При тяжкій інтоксикації може розвинутися холінергічний криз.

Симптоми: бронхоспазм, слезотеча, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики травного тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення провідності серця, аритмії, зниження артеріального тиску, занепокоєння, тривожність, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

Лікування: симптоматична терапія. Застосування м-холіноблокаторів (атропін, циклодол, метацин).

Побічні реакції.

Класифікація частоти побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи окремі випадки; невідомо (не можна визначити за наявними даними).

Препарат Нейромідин® переноситься добре. Можливі побічні ефекти пов'язані із збудженням м-холінорецепторів.

З боку серця: часто – серцебиття, брадикардія, біль за грудиною.

З боку нервової системи: нечасто (при використанні високих доз) – запаморочення, головний біль, сонливість, загальна слабкість, м'язові судоми.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: нечасто – підвищення виділення бронхіального секрету, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – слиновиділення, нудота; нечасто (при застосуванні високих доз) – блювання; рідко – діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця (частота проявлення невідома).

З боку шкіри і підшкірних тканин: часто – посилене потовиділення, нечасто – після

прийому високих доз можливі алергічні реакції у тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання).

З боку репродуктивної системи: підвищення тонуусу матки.

Слиновиділення і брадикардію можуть зменшити холіноблокатори (атропін тощо). У разі появи небажаних ефектів слід зменшити дозу або зробити коротку перерву у застосуванні препарату (1-2 дні).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олфа»/Olpha AS.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, Олайнський край, LV-2114 Латвія/Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia.