

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ИПИГРИКС®
(IPIGRIX)

Склад:

діюча речовина: іпідакрин (*ipidacrine*);

1 мл розчину (1 ампула) містить 5 мг або 15 мг іпідакрину гідрохлориду моногідрат (у перерахуванні на іпідакрину гідрохлорид);

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антихолінестеразні засоби. Код АТХ N07A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ипигрикс® чинить безпосередній стимулюючий вплив на проведення імпульсу по нервових волокнах, міжнейрональних та нервово-м'язових синапсах периферичної та центральної нервової системи (ЦНС). Фармакологічна дія препарату Ипигрикс® заснована на комбінації двох механізмів дії:

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

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

Ипигрикс® поліпшує та стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м'язову передачу.

Ипигрикс® посилює скоротливість гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів ацетилхолінових, адреналінових, серотонінових, гістамінових і окситоцинових рецепторів, за винятком калію хлориду.

Ипигрикс® поліпшує пам'ять, гальмує проградієнтний розвиток деменції.

Препарат відновлює проведення імпульсу в периферичній нервовій системі, порушеного внаслідок різних чинників, таких як травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів.

Помірно стимулює ЦНС з окремими проявами седативного ефекту; виявляє аналгетичний та антиаритмічний ефект.

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

Фармакокінетика.

Іпідакрин швидко всмоктується після підшкірного або внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація у крові досягається через 25-30 хв; швидко надходить до тканин; період напіврозподілу у фазі становить 40 хв. Приблизно 40-55 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Виведення препарату здійснюється нирками, а також екстрауренально (через шлунково-кишковий тракт). Метаболізується в печінці.

Період напіввиведення при парентеральному введенні препарату становить 2-3 години. Екскреція відбувається, в основному, за рахунок канальцевої секреції, і лише 1/3 дози виводиться шляхом клубочкової фільтрації. При парентеральному введенні 34,8 % іпідакрину виділяється із сечею у незмінену вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатія, полірадикулопатія, міастенія та міастенічний синдром різної етіології;
- захворювання ЦНС: бульбарні паралічі та парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до іпідакрину або до інших компонентів препарату;
- епілепсія;
- екстрапірамідні порушення з гіперкінезами;
- стенокардія, виражена брадикардія;
- бронхіальна астма;

- вестибулярні розлади;
- виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення;
- механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Ипигрикс® можна застосовувати у комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь посилює побічні ефекти препарату.

Особливості застосування.

Може загостритися перебіг бронхіальної астми, епілепсії, тиреотоксикозу, пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки. Також слід бути обережними у разі захворювань серцево-судинної системи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ипигрикс® підвищує тонус матки та може спричинити передчасні пологи, тому під час вагітності застосування препарату протипоказане.

Застосування препарату у період годування груддю протипоказане.

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

У період лікування необхідно утримуватися від керування автомобілем, а також від занять потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування визначають індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання. Розчини іпідакрину, що містять 5 мг/мл та 15 мг/мл, вводять внутрішньом'язово або підшкірно.

Захворювання периферичної нервової системи.

Моно- і полінейропатії різного ґенезу: підшкірно або внутрішньом'язово вводять 5-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування – 10-15 днів (у тяжких випадках - до 30 днів); далі лікування продовжують таблетованою формою препарату.

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

Захворювання ЦНС.

Бульбарні паралічі і парези: підшкірно та внутрішньом'язово вводять 5-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування – 10-15 днів, за можливістю переходять на таблетовану форму.

Відновний період при органічних ураженнях ЦНС.

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

Діти.

У зв'язку з відсутністю даних щодо безпеки застосування препарату Іпигрикс[®], розчин для ін'єкцій, дітям, препарат не призначають пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування.

Симптоми: бронхоспазм, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики шлунково-кишкового тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення внутрішньосерцевої провідності, аритмія, артеріальна гіпотензія, занепокоєння, тривога, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

Лікування: застосовують симптоматичну терапію, використовують м-холіноблокатори: атропін, циклодол, метацин.

Побічні реакції.

Іпідакрин добре переноситься, побічні ефекти виникають рідко (у 6,5 % випадків), виражені слабо і, зазвичай, проявляються не в усіх пацієнтів.

Порушення серцевої діяльності: посилене серцебиття, знижена частота серцевих скорочень.

З боку нервової системи: при застосуванні високих доз - запаморочення, головний біль, сонливість, загальна слабкість, судоми.

З боку дихальної системи: посилене виділення секрету бронхів, бронхоспазм.

З боку травної системи: посилене слиновиділення, нудота; при застосуванні високих доз - блювання, діарея, жовтяниця, біль за грудниною.

З боку шкіри та підшкірних тканин: посилене потовиділення; при застосуванні високих доз - шкірні алергічні реакції (свербіж, висипання), кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку репродуктивної системи: підвищення тону мати.

У випадку розвитку небажаних побічних дій зменшують дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривають застосування препарату. Слиновиділення та зниження частоти серцевих скорочень можна зменшити м-холіноблокаторами (атропін тощо).

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По 1 мл в ампулі з безколіорового скла І гідролітичного класу з двома маркувальними кільцями жовтого та червоного (для дозування 5 мг/мл) або зеленого і червоного (для дозування 15 мг/мл) кольору та з лінією або крапкою розлому.

По 5 ампул у чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки без покриття (піддон).

По 2 чарункові упаковки (піддони) вміщують у пачку з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Заявник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Тел./факс: 371 67083205 / 371 67083505.

Ел. пошта: grindeks@grindeks.lv

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ИПИГРИКС®

(IPIGRIX)

Состав:

действующее вещество: ипидакрин (*ipidacrine*);

1 мл раствора (1 ампула) содержит 5 мг или 15 мг ипидакрина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид);

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная разбавленная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Антихолинэстеразные средства. Код АТХ N07A A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ипигрикс® оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы (ЦНС). Фармакологическое действие препарата Ипигрикс® основано на комбинации двух механизмов действия:

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

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

Ипигрикс® улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу.

Ипигрикс® повышает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех антагонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида.

Ипигрикс® улучшает память, тормозит прогредиентное развитие деменции.

Препарат восстанавливает проведение импульса в периферической нервной системе, нарушенного вследствие различных факторов, таких как травма, воспаление, действие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида, токсинов.

Умеренно стимулирует ЦНС с отдельными проявлениями седативного эффекта; проявляет анальгетический и антиаритмический эффект.

Препарат не оказывает тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного и канцерогенного, а также аллергизирующего и иммунотоксического действия, а также не влияет на эндокринную систему.

Фармакокинетика.

Ипидакрин быстро всасывается после подкожного или внутримышечного введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 мин; быстро проникает в ткани; период полураспределения в фазе составляет 40 мин. Приблизительно 40-55 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется в печени.

Выведение препарата происходит почками, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт).

Период полувыведения при парентеральном введении препарата составляет 2-3 часа. Экскреция осуществляется, в основном, за счет канальцевой секреции, и только $\frac{1}{3}$ дозы выводится путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % ипидакрина выделяется с мочой в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

- Заболевания периферической нервной системы: моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- заболевания ЦНС: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к ипидакрину или к другим компонентам препарата;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами;
- стенокардия, выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- механическая непроходимость кишечника и мочевыводящих путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ипигрикс® усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими ЦНС. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных миастенией повышается риск развития «холинергического» криза, если Ипигрикс® применяют одновременно с холинергическими средствами. Увеличивается риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом.

Ипигрикс® можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Особенности применения.

Может обостриться протекание бронхиальной астмы, эпилепсии, тиреотоксикоза, пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Также следует быть осторожными в случае заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Ипигрикс® повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому во время беременности применение препарата противопоказано.

Применение препарата в период кормления грудью противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения необходимо удерживаться от вождения автомобиля, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания. Растворы ипидакрина, содержащие 5 мг/мл и 15 мг/мл, вводят внутримышечно или подкожно.

Заболевания периферической нервной системы.

Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно или внутримышечно вводят 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней (в тяжелых случаях - до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно вводят 5-30 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 вводят 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней, по возможности переходят на таблетированную форму.

Восстановительный период при органических поражениях ЦНС.

Внутримышечно - 10-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения - до 15 дней, далее по возможности - 1-2 раза в сутки.

Дети.

В связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата Ипигрикс®, раствор для инъекций, детям, препарат не назначают пациентам данной возрастной категории.

Передозировка.

Симптомы: бронхоспазм, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмия, артериальная гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, циклодол, метацин.

Побочные реакции.

Ипидакрин хорошо переносится, побочные эффекты возникают редко (в 6,5 % случаев), выражены слабо и, как правило, проявляются не у всех пациентов.

Нарушения сердечной деятельности: усиленное сердцебиение, сниженная частота сердечных сокращений.

Со стороны нервной системы: при применении высоких доз - головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, судороги.

Со стороны дыхательной системы: усиленное выделение секрета бронхов, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: усиленное слюноотделение, тошнота; при применении высоких доз - рвота, диарея, желтуха, боль в груди.

Со стороны кожи и подкожных тканей: усиленное потоотделение; при применении высоких доз - кожные аллергические реакции (зуд, сыпь), крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны репродуктивной системы: повышение тонуса матки.

В случае развития нежелательных побочных действий уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают применение препарата. Слюноотделение и снижение частоты сердечных сокращений можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и т.д.).

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка.

По 1 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с двумя маркировочными кольцами желтого и красного (для дозировки 5 мг/мл) или зеленого и красного (для дозировки 15 мг/мл) цвета и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки без покрытия (поддон).

По 2 ячейковые упаковки (поддона) помещают в пачку из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Производитель, ответственный за выпуск серии, включая контроль серии/испытания.

АО «Гриндекс».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

Заявитель.

АО «Гриндекс».

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

Тел./факс: 371 67083205 / 371 67083505.

Эл. почта: grindeks@grindeks.lv