ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІПІГРИКС®

(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.

Іпігрикс® 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 Іпігрикс® заснована на комбінації двох механізмів дії:

- блокада калієвих каналів мембрани нейронів та м’язових клітин;

- оборотне інгібування холінестерази в синапсах.

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

Іпігрикс® поліпшує та стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м’язову передачу.

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

Іпігрикс® 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 екстраренально (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 ⅓ дози виводиться шляхом клубочкової фільтрації. При парентеральному введенні 34,8 % іпідакрину виділяється із сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатія, поліradикулопатія, 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;

- епілепсія;

- екстрапірамідні порушення з гіперкінезами;

- стенокардія, виражена брадикардія;

- бронхіальна астма;
- вестибулярні розлади;
- виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення;
- механічна непрохідність кишечнику і сечовивідних шляхів;
- вагітність;
- період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Іпігрикс® 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 Іпігрикс® застосовують одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β-адреноблокатори застосовувалися до початку лікування препаратом.

Іпігрикс® можна застосовувати у комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь посилює побічні ефекти препарату.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати 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 коронарними болями, з тиреотоксикозом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Іпігрикс® 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 Іпігрикс® розчин для ін'єкцій, дітям, препарат не призначають пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування.

Симптоми. При тяжкому передозуванні може розвинутися холінергічний криз, для якого характерні бронхоспазм, сльозотеча, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики шлунково-кишкового тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення внутрішньосерцевої провідності, аритмії, зниження артеріального тиску, стурбованість, тривожність, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

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

Побічні реакції.

Іпідакрин, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не у всіх пацієнтів. Переносимість лікарського засобу хороша. Можливі побічні реакції, пов'язані з подразненням м-холінорецепторів.

Частота побічних реакцій згідно з класифікацією MedDRA (Медичний словник термінології регламентарної діяльності): дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (неможливо визначити за доступними даними).

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).

З боку серцевої діяльності: часто – посилене серцебиття, брадикардія.

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

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – посилене виділення секрету бронхів.

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

З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – посилене потовиділення; нечасто (при прийомі високих доз) – алергічні реакції, у тому числі свербіж, висипання.

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

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

У випадку розвитку небажаних побічних реакцій 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 безкольорового скла I 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) вміщають 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.

Эл. пошта: grindeks@grindeks.lv