

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОМІДИН®

(NEIROMIDIN)

Склад:

діюча речовина: іпідакрину гідрохлорид;

Нейромідин® 5 мг/мл розчин для ін'єкцій: 1 мл розчину для ін'єкцій (одна ампула) містить 5 мг іпідакрину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Нейромідин® 15 мг/мл розчин для ін'єкцій: 1 мл розчину для ін'єкцій (одна ампула) містить 15 мг іпідакрину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину;

допоміжні речовини: 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 N07AA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейромідин® – оборотний інгібітор холінестерази.

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

Фармакологічна дія Нейромідину® ґрунтується на комбінації двох механізмів дії:

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

Нейромідин® посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну,

гістаміну та окситоцину.

Нейромідин® проявляє такі рішучі 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 тощо;
- помірно стимулює центральну нервову систему у комбінації з проявами окремих седативних ефектів;
- проявляє аналгетичний ефект;
- проявляє антиаритмічний ефект.

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

Фармакокінетика.

Нейромідин® 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. Нейромідин® швидко надходить до тканин; період напіввиведення в 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 незмінену стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Захворювання центральної нервової системи (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 в стадії загострення.

Вагітність.

Період годування груддю.

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 сумісному застосуванні з іншими інгібіторами холінергетичної системи та м-холіноміметичними засобами. У хворих на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризу, якщо Нейромідин® застосовують одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β-адреноблокатори застосовувалися до початку лікування препаратом Нейромідин®.

Нейромідин® можна застосовувати в комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь підсилює побічні ефекти препарату.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати 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.

Нейромідин® підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому в період вагітності застосування 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 полінейропатії різного генезу: підшкірно або внутрішньом'язово вводити 5-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування 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 центральної нервової системи:

бульбарні паралічі і парези: підшкірно та внутрішньом'язово 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 10-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування до 15 днів, далі за можливістю 1-2 рази на добу.

Діти.

Відсутні систематизовані дані щодо застосування парентеральної форми лікарського засобу Нейромідин® дітям (віком до 18 років), тому препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми.

При тяжкому передозуванні може розвинутися "холінергічний криз", для якого характерні: бронхоспазм, слюзотеча, підсилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перильстатички 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: слід застосовувати симптоматичну терапію, використовувати м-холіноблокатори: атропін, циклодол, метацин тощо.

Побічні реакції.

Нейромідин[®], як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

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

дуже часто (≥ 10); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$) дуже рідко ($< 1/10\,000$); частота невідома (неможливо визначити за доступними даними).

Порушення з боку серцевої діяльності: часто – підсилене серцебиття, брадикардія.

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

Порушення з боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – підсилене відділення секрету бронхів, бронхоспазм.

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

Порушення з боку печінки: частота невідома – жовтяниця.

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

Порушення з боку репродуктивної системи: підвищення тонуусу матки.

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

Порушення 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, висип 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 зменшувати дозу або короткочасно (на 1–2 дні) переривати застосування лікарського засобу.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл розчину для ін'єкцій (5 мг/мл або 15 мг/мл) в ампулі.

10 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці.

Несумісність.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олфа»/ Olpha AS.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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