# 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 Параплексину® 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 Параплексин® 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 Параплексин® 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. Параплексин® 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.***

Параплексин®, 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».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

**Заявник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Салютаріс».

**Місцезнаходження заявника.** Україна, 01042, м. Київ, бульв. Дружби народів, 9.