

Листок-вкладыш – информация для пациента**ИПИДАКРИН, 20 мг, таблетки**
Действующее вещество: ипидакрин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ИПИДАКРИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ИПИДАКРИН.
3. Прием препарата ИПИДАКРИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИПИДАКРИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ИПИДАКРИН, и для чего его применяют

Препарат ИПИДАКРИН содержит действующее вещество ипидакрин и относится к группе психоаналептиков (оказывает влияние на психическую деятельность), средств для лечения деменции (приобретенное слабоумие) и антихолинэстеразным средствам (усиливает действие фермента, который действует на железы, сердце, нервные узлы). Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее действие на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам (зона контакта между нервными клетками) периферической и центральной нервной системы (ЦНС).

Показания к применению

Препарат ИПИДАКРИН применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет со следующими заболеваниями:

- периферической нервной системы:
 - моно- и полиневропатия (серьезные и тяжелые заболевания поражающие нервы);
 - полирадикулопатия (множественное поражение нервов и кровеносных сосудов);
 - миастения и миастенический синдром различной этиологии (заболевания, вызывающие слабость мышц).
- центральной нервной системы:
 - бульбарные параличи (синдром поражения черепных нервов) и парезы (снижение силы мышц);

- восстановительный период органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными (снижение памяти, умственной работоспособности) нарушениями.
- лечение и профилактика атонии кишечника (нарушение процесса опорожнения).

Способ действия препарата ИПИДАКРИН

Ипидакрин обладает следующими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса (обеспечивает передачу информации от определенных структур к нервным клеткам) в нервной системе;
- усиливает сократимость гладких мышц, которые находятся в стенках внутренних органов: желудок, кишечник, мочевого пузыря;
- улучшает память, тормозит развитие деменции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ИПИДАКРИН

Противопоказания

Не принимайте препарат ИПИДАКРИН:

- если у Вас аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас эпилепсия (хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся внезапно возникающими судорожными приступами);
- если у Вас экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами (проявляются двигательными нарушениями);
- если у Вас стенокардия (хроническое заболевание сердца, которое проявляется ощущением дискомфорта в груди) и выраженная брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений до менее чем 60 ударов в минуту);
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- если у Вас вестибулярные расстройства (головокружение и расстройство координации);
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ИПИДАКРИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ИПИДАКРИН применяется с осторожностью:

- при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- при тиреотоксикозе (повышение содержания в крови гормонов щитовидной железы);
- при заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- у пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе (совокупность сведений о заболеваниях) или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата ИПИДАКРИН у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат ИПИДАКРИН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом ИПИДАКРИН, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Ипидакрин усиливает седативное (снотворное) действие в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему.

Действие и нежелательные реакции усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами (*пилокарпин, атропин*).

У людей с миастенией (нервно-мышечное заболевание) увеличивается риск развития холинергического криза (проявляется замедлением частоты сердечных сокращений, избыточным образованием слюны, тошнотой, диареей, учащенным мочеиспусканием), если применять ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами.

Препараты β-адреноблокаторы (такие, как *атенолол, бетаксолол, бисопролол, метопролол, небиволол, пропранолол, соталол и тимолол*) усиливают выраженность брадикардии (снижение сердцебиения), вызываемой ипидакрином.

Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами (такими, как *тирацетам, гамма-аминомасляная кислота, этилметилгидроксипиридина сукцинат, винпоцетин, гопантеновая кислота*).

Препарат ИПИДАКРИН ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминогликозидов, калия хлорида.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата ИПИДАКРИН (индивидуальное, субъективное восприятие познаваемых объектов).

Препарат ИПИДАКРИН с алкоголем

На время лечения следует исключить алкоголь. Алкоголь усиливает нежелательные эффекты ипидакрина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Ипидакрин повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды. Препарат ИПИДАКРИН противопоказан во время беременности.

Грудное вскармливание

Прием препарата ИПИДАКРИН в период грудного вскармливания противопоказан.

Фертильность

Влияние ипидакрина на фертильность (способность к воспроизведению здорового потомства) не до конца изучено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат ИПИДАКРИН содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров (сахароза, лактоза, мальтоза), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ИПИДАКРИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания. Максимальная суточная доза 200 мг.

Режим дозирования

Заболевания периферической нервной системы

Моно- и полиневропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии: 10–20 мг (0,5–1 таблетка) 1–3 раза в день.

Для предотвращения миастенических кризов (внезапное резкое ухудшение состояния человека с мышечной слабостью), при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости кратковременно парентерально (внутримышечная или подкожная инъекция) вводят 1–2 мл (15–30 мг) препарата ИПИДАКРИН 1,5 % раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками препарата ИПИДАКРИН, дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 таблетки) 5 раз в день.

Заболевания центральной нервной системы

Бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений центральной нервной системы (травматического, сосудистого и иного генеза), сопровождающиеся двигательными и/или когнитивными нарушениями – 10–20 мг (0,5–1 таблетка) 2–3 раза в день.

Лечение и профилактика атонии кишечника

20 мг (одна таблетка) 2–3 раза в день в течение 1–2 недель.

Применение у детей и подростков

Препарат ИПИДАКРИН противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат ИПИДАКРИН принимают внутрь.

Продолжительность терапии

При заболеваниях периферической нервной системы продолжительность лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 месяца.

При заболеваниях центральной нервной системы продолжительность лечения от 2 до 6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

Для профилактики и лечения атонии кишечника продолжительность составляет 1–2 недели.

Если Вы приняли препарата ИПИДАКРИН больше, чем следовало

Симптомы

Снижение аппетита, бронхоспазм (проявляется чувством нехватки воздуха), слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм (непроизвольное движение глаз), спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия (замедление сердцебиения), блокада сердца (потеря сознания, редкий пульс), аритмии (нарушение частоты сердечных сокращений), снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия (расстройство координации движения), неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость.

Симптомы могут быть слабо выражены.

При тяжелой передозировке может развиваться холинергический криз (проявляется замедлением частоты сердечных сокращений, избыточным образованием слюны, тошнотой, диареей, учащенным мочеиспусканием).

Лечение

Применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

Если Вы забыли принять препарат ИПИДАКРИН

Если очередная доза не была принята вовремя, то ее дополнительно не принимают.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ИПИДАКРИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при приеме препарата ИПИДАКРИН:

- если Вы ощущаете внезапно возникающие непроизвольные сокращения, охватывающие отдельные группы мышц или все тело (*мышечные судороги*) при применении высоких доз, что может быть нечасто;
- если у Вас рефлекторное извержение содержимого желудка через рот, возможно и через нос (*рвота*), что может быть нечасто;

- если у Вас учащенный, многократный жидкий стул (*диарея (понос)*), что может быть редко;
- если у Вас *аллергические реакции* (включая *аллергический дерматит* (воспалительное заболевание кожи), *анафилактический шок* (проявляется беспокойством, зудом, затруднением глотания, отеком кожи и слизистых, головной болью), *астма* (проявляется одышкой, кашлем, тяжелым дыханием), *токсический эпидермальный некролиз* (характеризуется острым нарушением общего состояния, воспалительными поражениями кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей), *эритема* (покраснение кожи), *крапивница* (образование зудящих волдырей), *свистящее дыхание*, *отек гортани*, частота возникновения неизвестна.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ИПИДАКРИН

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Учащенное сердцебиение
- Брадикардия (снижение сердцебиения)
- Слюнотечение
- Тошнота
- Повышенное потоотделение

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Головокружение
- Головная боль
- Сонливость (в случае применения высоких доз)
- Повышенная бронхиальная секреция (образование мокроты)
- Аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз)
- Слабость (при применении высоких доз)

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- Боль в эпигастрии (в верхней части живота)

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить холиноблокаторами (например, атропином).

В случае проявления побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают прием препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Контакты:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ИПИДАКРИН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ИПИДАКРИН содержит:

действующее вещество – ипидакрин.

Каждая таблетка содержит ипидакрин гидрохлорида моногидрат – 21,6 мг, в пересчете на ипидакрин гидрохлорид – 20 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Внешний вид препарата ИПИДАКРИН и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

По 5, 10, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 40, 50 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств или в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 5, 10 таблеток или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Тел.: +7 (495) 640-25-28
E-mail: reception@promo-med.ru

Производитель

Российская Федерация
АО «Биохимик»
Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Тел.: +7 (495) 640-25-28
E-mail: reception@promo-med.ru
Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:
8-800-777-86-04 (бесплатно)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.