

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов
по применению препарата)
АКИНЕТОН® (AKINETON®)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Акинетон®

Международное непатентованное название: бипериден.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл препарата:

Активное вещество: биперидена лактат 5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: Натрия лактат, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Холиноблокатор центральный.

Код АТХ: [N04AA02]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Бипериден является антихолинергическим средством центрального действия, снижает активность холинергических нейронов полосатого тела (структурного компонента экстрапирамидной системы). Периферическое антихолинергическое действие выражено в меньшей степени.

Снижает тремор и ригидность. Бипериден вызывает психомоторное возбуждение. Вегетативные нарушения.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы – 91–94%. Плазменный клиренс составляет 11,6±0,8 мл/мин/кг массы тела. Проникает в грудное молоко.

Бипериден полностью метаболизируется. Основные метаболиты - бициклопептан и пиперидин, выводятся с мочой и калом.

Выведение осуществляется в две фазы с периодом полувыведения (T_{1/2}) 1,5 ч в первую фазу и 24 ч – во вторую, у пожилых пациентов период полувыведения может увеличиваться.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Синдром паркинсонизма у взрослых.
- Экстрапирамидные симптомы у детей и у взрослых, вызванные нейролептиками или аналогично действующими препаратами.
- Отравление никотином или фосфорсодержащими органическими веществами у взрослых.

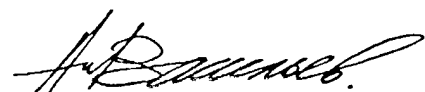
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата, закрытоугольная глаукома, механическое сужение (стеноз) желудочно-кишечного тракта, мегаколон, обструкция желудочно-кишечного-тракта.

Следует проявлять осторожность при назначении препарата при гиперплазии предстательной железы, задержке мочевого выведения, нарушениях ритма сердца, пожилым больным, (особенно при наличии органической мозговой симптоматики) и пациентам, предрасположенным к эпилептическим припадкам.

Беременность и кормление грудью:

Поскольку опыт применения препарата Акинетон® в период беременности ограничен, то назначать препарат следует после тщательной оценки риск/польза для матери и плода, особенно в первом триместре. Препарат Акинетон® выводится с грудным молоком в котором его концентрации могут достигать концентраций, наблюдаемых в плазме крови, поэтому следует отказаться от кормления грудью.



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**Синдром паркинсонизма у взрослых:**

В тяжёлых случаях лечение может быть начато с дозы 10–20 мг препарата Акинетон® (2–4 мл раствора для инъекций), поделённой на несколько инъекций (от двух до четырех), которые вводят внутримышечно или в виде медленных внутривенных вливаний в течение дня. Двигательные нарушения, вызванные действием лекарственных средств:

Для быстрого достижения терапевтического ответа взрослым можно назначать 2,5–5 мг препарата Акинетон® (0,5–1 мл раствора для инъекций) в виде однократной дозы, вводимой внутримышечно или в форме медленной внутривенной инъекции. При необходимости эту же дозу можно повторно ввести через 30 минут. Максимальная суточная доза составляет 10–20 мг препарата Акинетон® (2–4 мл раствора для инъекций).

Детям в возрасте до 1 года можно назначать 1 мг (0,2 мл) препарата Акинетон®, в возрасте до 6 лет можно назначать 2 мг (0,4 мл) и в возрасте до 10 лет можно назначать 3 мг (0,6 мл) в виде медленной внутривенной инъекции. При необходимости эту дозу можно повторно ввести через 30 минут. Инъекцию необходимо прекратить, если во время введения разовьются побочные эффекты.

Опыт применения препарата Акинетон® при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечения препаратом.

Отравление никотином у взрослых:

В дополнение к стандартной терапии рекомендуются внутримышечные введения 5–10 мг (1–2 мл) и внутривенные введения 5 мг в тех случаях, когда жизнь пациента находится под угрозой.

В случае отравления органической фосфорной смесью, производят индивидуальное дозирование биперидена, в зависимости от степени отравления. Вводят внутривенно 5 мг биперидена лактат с повторным инъецированием до исчезновения признаков отравления.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головокружение, сонливость, слабость, повышенная утомляемость, тревога, спутанность сознания, эйфория, нарушение памяти и в отдельных случаях галлюцинации, делириозные расстройства; нервозность, головная боль, бессонница, дискинезия, атаксия, мышечные судороги и нарушение речи. При повышенном возбуждении нервной системы, особенно у пациентов с нарушением церебральной функции, необходимо снизить дозу препарата.

Прочие побочные эффекты: сухость во рту, увеличение слюнных желез, парез аккомодации, мидриаз, сопровождаемый фотофобией, снижение потоотделения, запор, дискомфорт в эпигастрии, тошнота, тахикардия и брадикардия, снижение артериального давления, затруднённое мочеиспускание, особенно у пациентов с гиперплазией предстательной железы (в этом случае рекомендуется снизить дозу) и, более редко, задержка мочи, закрытоугольная глаукома (следует регулярно контролировать внутриглазное давление), аллергические реакции, лекарственная зависимость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: расширенные, медленно реагирующие на свет зрачки (мидриаз); сухость слизистых оболочек; покраснение кожи, учащённое сердцебиение; атония мочевого пузыря и кишечника; гипертермия, в особенности у детей и возбуждение, спутанность сознания, делирий, коллапс.

Лечение: антидот – ингибиторы ацетилхолинэстеразы и прежде всего физостигмин, при необходимости катетеризация мочевого пузыря. Симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применение препарата Акинетон® в сочетании с другими антихолинэргическими психотропными лекарственными средствами, с антигистаминными, противопаркинсоническими и противоэпилептическими лекарственными средствами может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов.



Претензии потребителей по качеству отправлять по адресу:

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41B

55252 Mainz-Kastel

GERMANY

И.о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Представитель компании
«Десма ГмбХ, Германия» в России



Т.С. Колодезная