

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

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Акинетон®

Международное непатентованное название: бипериден.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: биперидена гидрохлорида 2,0 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал картофельный, коповидон, тальк, магния стеарат, вода очищенная.

Описание: Почти белого цвета плоскоцилиндрические таблетки, на одной стороне которых имеется крестообразная риска, с фасками.

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

Время достижения максимальной концентрации после приёма внутрь и максимальная концентрация составляют соответственно 0,5–2 ч (1,01–6,53 нг/мл). Равновесная концентрация при приёме внутрь 2 мг 2 раза в сутки достигается через 15,7–40,7 ч. Связь с белками плазмы – 91–94%. Плазменный клиренс составляет 11,6±0,8 мл/мин/кг массы тела. Биодоступность после однократного приёма внутрь составляет около 33±5%. Проникает в грудное молоко.

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

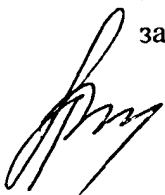
Выведение осуществляется в две фазы с периодом полувыведения (Т 1/2) 1,5 ч в первую фазу и 24 ч – во вторую, у пожилых пациентов период полувыведения может увеличиваться до 38 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Синдром паркинсонизма у взрослых.
- Экстрапирамидные симптомы у детей и взрослых, вызванные нейролептиками или аналогично действующими препаратами.

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.

Детский возраст до 3 лет.

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

Лечение препаратом Акинетон® обычно начинают с небольших доз, постепенно их повышая, в зависимости от терапевтического действия и побочных эффектов.

Синдром паркинсонизма у взрослых:

Взрослые – 1 мг внутрь 1–2 раза в сутки (1/2 таблетки). Дозу можно увеличивать на 2 мг (1 таблетка) каждые сутки. Поддерживающая доза составляет 3–16 мг/сутки (1/2–2 таблетки 3–4 раза в сутки). Максимальная суточная доза составляет 16 мг (8 таблеток). Общую суточную дозу следует равномерно распределить на дозы для приёма в течение суток. После достижения оптимальной дозы пациентов следует переводить на приём препарата Акинетон® ретард таблетки.

Экстрапирамидные симптомы у детей и взрослых, вызванные действием лекарственных средств: в зависимости от тяжести симптомов взрослым назначают 1–4 мг (1/2–2 таблетки) от одного до четырёх раз в сутки в качестве корректора нейролептической терапии. Детям в возрасте 3–15 лет назначают 1–2 мг (1/2–1 таблетка) от одного до трёх раз в сутки. Препарат следует принимать во время или после приёма пищи, запивая жидкостью. Нежелательные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, принимая таблетки сразу после еды. Продолжительность лечения зависит от вида истечения заболевания. При отмене Акинетона®, его дозировку следует постепенно снижать.

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

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 аденомой простаты (в этом случае рекомендуется снизить дозу) и, более редко, задержка мочи (антидот – карбахол), 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 антихолинергическими психотропными лекарственными средствами, с антигистаминными, противопаркинсоническими и противосудорожными лекарственными средствами может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов. Одновременный приём хинидина может вызвать усиление антихолинергических сердечнососудистых эффектов (особенно нарушение атриовентрикулярной проводимости). Одновременное назначение с леводопа может усиливать дискинезию. Антихолинергические средства могут усиливать центральные побочные эффекты петидина. При лечении препаратом усиливается угнетающее действие алкоголя на ЦНС. Акинетон® ослабляет действие метоклопрамида и аналогично действующих средств на желудочно-кишечный тракт.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Предупреждения:

Побочные эффекты наблюдаются, прежде всего, на ранних стадиях лечения и при слишком быстром повышении дозы. За исключением случаев угрожающих жизни осложнений, следует избегать резкой отмены лечения препаратом. У пожилых больных, в особенности имеющих церебральные нарушения сосудистого или дегенеративного характера, часто может проявляться повышенная чувствительность к препарату. Антихолинергические лекарственные средства центрального действия, аналогичные препарату Акинетон®, могут повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам. Поэтому врачам следует принимать во внимание этот факт при лечении больных с такой предрасположенностью. Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться под действием препарата Акинетон®. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжёлыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами.

Отмечено злоупотребление препаратом Акинетон®. Это явление возможно связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного средства, которые изредка наблюдаются.

Приём препарата Акинетон® и в особенности в сочетании с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами или алкоголем может нарушить способность управления автомобилем и работы с механизмами. При проведении продолжительной терапии препаратом Акинетон® следует регулярно

проверять внутриглазное давление.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Таблетки 2 мг.

По 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера (10 или 20 таблеток в блистере), или по 5 блистеров (10 или 20 таблеток в блистере), или по 10 блистеров (по 10 таблеток в блистере) помещают с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Список А. При температуре не выше 25°C.

Хранить в местах недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ.

5 лет

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке

УСЛОВИЯ ОТПУСКА.

По рецепту врача

ПРЕДПРИЯТИЕ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Десма ГмбХ, Германия», произведено «Лабораторио Фармачеутико СИТ с.р.л., Италия».

Адрес производителя:

Лабораторио Фармачеутико СИТ с.р.л.,

Виа Кавоур 70,

27035 Меде (ПВ), Италия

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