

Листок-вкладыш – информация для пациента**Бипериден, 2 мг, таблетки**

Действующее вещество: бипериден.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Бипериден, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бипериден.
3. Прием препарата Бипериден.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бипериден.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Бипериден содержит действующее вещество биперидена гидрохлорид, относящееся к группе антихолинергических средств центрального действия. Он ослабляет действие ацетилхолина в центральной и в меньшей степени периферической нервной системе.

Показания к применению

Препарат Бипериден применяется при:

- синдроме паркинсонизма у взрослых в возрасте от 18 лет;
- экстрапирамидных симптомах, вызванных нейролептиками или аналогично действующими препаратами, у детей в возрасте от 3 лет и взрослых.

Способ действия препарата Бипериден

Бипериден снижает тремор и напряженность мышц.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бипериден

Противопоказания

Не принимайте препарат Бипериден:

- если у Вас аллергия на бипериден или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас закрытоугольная глаукома;
- если у Вас механическое сужение (стеноз) желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас увеличение всей толстой кишки или ее отдельной части (мегаколон);
- если у Вас непроходимость (обструкция) желудочно-кишечного тракта;
- у детей в возрасте до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бипериден проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу при наличии у Вас следующих заболеваний или состояний:

- если у Вас диагностировано разрастание тканей (гиперплазия) предстательной железы;
- если у Вас задержка мочевыведения;
- если у Вас имеются нарушения ритма сердца;
- если Вы пожилого возраста, и особенно если у Вас имеется органическая мозговая симптоматика;
- если Вы предрасположены к эпилептическим припадкам; поскольку антихолинергические лекарственные средства центрального действия, аналогичные препарату Бипериден, могут повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам.

Предупреждения

Если Вы пожилого возраста

Если Вы пожилого возраста, и, особенно, если у Вас имеются церебральные нарушения сосудистого или дегенеративного характера, то у Вас может проявляться повышенная

чувствительность к препарату. ~~Перед приемом препарата обязательно~~
проконсультируйтесь с врачом.

Дискинезия (неконтролируемые непроизвольные движения)

Вы должны знать, что поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться под действием препарата Бипериден. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами. Если симптомы усугубляются, то Вам необходимо сообщить об этом врачу.

Отмечено злоупотребление бипериденом! Это явление возможно связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного средства, которые изредка наблюдаются. Препарат необходимо применять только в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Дети и подростки

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет при показании «Экстрапирамидные симптомы у детей в возрасте от 3 лет и взрослых, вызванные действием лекарственных средств» (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Дети и подростки от 0 до 18 лет

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет по показанию «Синдром паркинсонизма у взрослых» поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Бипериден

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

Антихолинергические психотропные лекарственные средства, антигистаминные, противопаркинсонические и противосудорожные лекарственные средства

Применение препарата Бипериден в сочетании с другими антихолинергическими психотропными лекарственными средствами, с антигистаминными, противопаркинсоническими и противосудорожными лекарственными средствами может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов.

Хинидин (применяется как антиаритмическое средство)

Одновременный прием хинидина и биперидена может вызвать усиление антихолинергических сердечно-сосудистых эффектов (особенно нарушение

атриовентрикулярной проводимости).

Леводопа (средство для лечения болезни Паркинсона)

Одновременное применение биперидена с леводопой может усиливать дискинезию.

Петидин (наркотическое обезболивающее средство)

Антихолинергические средства могут усиливать центральные побочные эффекты петидина.

Метоклопрамид (противорвотное средство)

Препарат Бипериден ослабляет действие метоклопрамида и аналогично действующих средств на желудочно-кишечный тракт.

Препарат Бипериден с алкоголем

При лечении препаратом Бипериден усиливается угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Поскольку опыт применения препарата Бипериден в период беременности ограничен, то принимать препарат следует только после консультации с врачом после тщательной оценки риск/польза для матери и плода, особенно в первом триместре.

Грудное вскармливание

В период лечения Бипериденом грудное вскармливание следует прекратить.

Препарат Бипериден выводится с грудным молоком, в котором его концентрации могут достигать концентраций, наблюдаемых в плазме крови.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Бипериден и в особенности в сочетании с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами или алкоголем может нарушить способность управления автомобилем и работы с механизмами. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

При проведении продолжительной терапии препаратом Бипериден следует регулярно проверять внутриглазное давление.

3. Прием препарата Бипериден

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

Синдром паркинсонизма у взрослых в возрасте от 18 лет

Рекомендуемая доза:

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 в 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 приема в течение суток.

Экстрапирамидные симптомы у детей в возрасте от 3 лет и взрослых, вызванные действием лекарственных средств:

Рекомендуемая доза:

В зависимости от тяжести симптомов взрослым необходимо принимать 1 – 4 мг ($1/2$ -2 таблетки) от одного до четырех раз в сутки в качестве корректора нейролептической терапии.

Применение у детей и подростков

Детям в возрасте от 3 до 15 лет необходимо принимать 1 – 2 мг ($1/2$ -1 таблетка) от одного до трех раз в сутки.

Путь и способ введения

Бипериден принимают внутрь во время или после приема пищи, запивая жидкостью.

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, принимая таблетки сразу после еды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет Ваш врач в зависимости от вида истечения заболевания.

Если Вы приняли препарата Бипериден больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Бипериден больше, чем следует, то у Вас могут быть следующие симптомы передозировки: расширенные, медленно реагирующие на свет зрачки (мидриаз); сухость слизистых оболочек; покраснение кожи, учащенное

сердцебиение; нарушение функционирования ~~(атония) мочевого пузыря и кишечника;~~
повышенная температура (гипертермия), в особенности у детей, и возбуждение,
спутанность сознания, помрачнение сознания (делирий), коллапс.

Лечение

При передозировке Вам необходимо обратиться за медицинской помощью. Вам будут проводить соответствующую симптоматическую терапию.

Антидотом являются ингибиторы ацетилхолинэстеразы и прежде всего физостигмин.

При необходимости Вам проведут катетеризацию мочевого пузыря.

Если Вы забыли принять препарат Бипериден

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, то Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом для корректировки режима дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Бипериден

Следует избегать резкой отмены лечения препаратом, за исключением случаев угрожающих жизни осложнений.

При отмене препарата Бипериден, его дозировку следует постепенно снижать.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции наблюдаются, прежде всего, на ранних стадиях лечения и при слишком быстром повышении дозы.

Прекратите прием препарата Бипериден и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения аллергической реакции.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- спутанность сознания;
- эйфория;
- нарушение памяти и в отдельных случаях галлюцинации, делириозные расстройства;
- мышечные судороги и нарушение речи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бипериден.

Неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение;
- сонливость;
- слабость;
- повышенная утомляемость;
- тревога;
- нервозность;
- головная боль;
- бессонница;
- дискинезия;
- нарушение координации движений (атаксия);
- сухость во рту;
- увеличение слюнных желез;
- снижение остроты зрения вблизи, повышенная зрительная утомляемость, затруднение концентрации взгляда при рассматривании близко расположенных предметов (парез аккомодации);
- мидриаз, сопровождаемый фотофобией;
- снижение потоотделения;
- запор;
- дискомфорт в верхней части живота (эпигастрии);
- тошнота;
- учащенное сердцебиение (тахикардия) и уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- снижение артериального давления;
- затрудненное мочеиспускание, особенно у людей с аденомой простаты;
- закрытоугольная глаукома (следует регулярно контролировать внутриглазное давление);
- лекарственная зависимость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также

можете сообщить о нежелательных реакциях ~~напрямую через систему сообщения~~ государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
(Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20, + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Бипериден

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 после слова «до», пачке картонной, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бипериден содержит

Действующим веществом является бипериден.

Каждая таблетка содержит 2 миллиграмма биперидена гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: просолв SMCC 90 (Prosolv® SMCC 90) [целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный], кросповидон, магния стеарат.

Внешний вид Биперидена и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с фаской, с крестообразной риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкций по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

Адрес: 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

Телефон: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

Адрес: 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

Телефон: 8 (495) 789-65-55

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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