

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

Лекарственный препарат Ипидакрин содержит действующее вещество ипидакрин и относится к группе психоаналептиков (оказывает влияние на психическую деятельность), средств для лечения деменции (приобретенное слабоумие) и антихолинэстеразными средствами (усиливает действие фермента, который действует на железы, сердце, нервные узлы, гладкую и скелетную мускулатуру).

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее действие на проведение импульсов по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам (зона контакта между нервными волокнами) периферической и центральной нервной системы.

Показания к применению

Лекарственный препарат Ипидакрин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- При заболеваниях периферической нервной системы:
 - моно- и полинейропатия (стойкое поражение одного или нескольких

периферических нервов невоспалительного характера, проявляющееся двигательными, чувствительными и вегетативными нарушениями);

- полирадикулопатия (множественное поражение нервов и кровеносных сосудов);
- миастения и миастенический синдром различной этиологии (заболевания, вызывающие слабость мышц).
- При заболеваниях центральной нервной системы:
 - бульбарные параличи (синдром поражения черепных нервов, проявляющийся тяжелыми расстройствами глотания, жевания и речи) и парезы (потеря мышечной силы, связанная с поражением нервной системы);
 - восстановительный период органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями (снижение памяти, умственной работоспособности).
- Для лечения и профилактики атонии кишечника (нарушение процесса опорожнения).

Способ действия препарата Ипидакрин

Ипидакрин обладает следующими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу (обеспечивает передачу информации от определенных структур к нервным клеткам);
- усиливает сократимость гладких мышц, которые находятся в стенках внутренних органов (например, желудок, кишечник, мочевого пузыря) под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- 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 хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся внезапно возникающими судорожными приступами (эпилепсия);

- если у Вас экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами (проявляются двигательными нарушениями — различными непроизвольными избыточными движениями);
- если у Вас болевой синдром, который проявляется внезапным ощущением дискомфорта, давящей боли в области сердца (стенокардия);
- если у Вас выраженное замедление частоты сердечных сокращений (выраженная брадикардия);
- если у Вас заболевание с приступами удушья, хрипами, одышкой (бронхиальная астма);
- если у Вас механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- если у Вас нарушение равновесия с головокружением и тошнотой (вестибулярные расстройства);
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет (так как отсутствуют систематизированные данные о безопасности применения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ипидакрин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше одно из следующих состояний или заболеваний:

- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- повышенное содержание гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- заболевания сердца и сосудов;
- обструктивные заболевания дыхательной системы (характеризуются воспалением и отеком дыхательных путей) в анамнезе (совокупность сведений, полученных при медицинском исследовании) или острые заболевания дыхательных путей.

Дети и подростки

Препарат Ипидакрин противопоказан к применению детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

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.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- средства, угнетающие центральную нервную систему (например, седативные средства), так как Ипидакрин усиливает успокаивающее действие этих средств;
- другие препараты, стимулирующие проведение импульсов в нервной системе (другие ингибиторы холинэстеразы и м-холиномиметические средства), поскольку усиливается действие препарата и повышается риск нежелательных реакций. У людей с миастенией (нервно-мышечное заболевание) увеличивается риск развития холинергического криза, если применять препарат Ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами;
- возрастает риск развития брадикардии (замедления сердечного ритма), если β -адреноблокаторы (средства, применяющиеся при повышенном давлении и учащенном сердечном ритме) применялись до начала лечения препаратом Ипидакрин;
- церебролизин улучшает ментальную активность (индивидуальное субъективное восприятие познаваемых объектов) препарата Ипидакрин;
- ноотропные препараты можно применять в комбинации с препаратом Ипидакрин;
- местные анестетики, антибиотики группы аминогликозиды (антибактериальные препараты), калия хлорид, так как Ипидакрин ослабляет угнетающее действие этих средств на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам.

Препарат Ипидакрин с алкоголем

Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом Ипидакрин.

Беременность и грудное вскармливание

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 вызывать преждевременные роды.

Применение препарата Ипидакрин во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата Ипидакрин во время грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ипидакрин может вызывать головокружение, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Ипидакрин содержит лактозу

Препарат Ипидакрин содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, 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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу и лекарственную форму препарата.

При заболеваниях периферической нервной системы

Моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии: рекомендуемая доза составляет 20 мг (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 врач может кратковременно назначить в виде инъекции внутримышечно или подкожно 1–2 мл (15–30 мг) раствора, содержащего 15 мг ипидакрина в 1 мл, затем лечение продолжится таблетками ипидакрина с увеличением дозы до 20–40 мг (1–2 таблетки) 5 раз в день.

При заболеваниях центральной нервной системы

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

Для лечения и профилактики атонии кишечника

Рекомендуемая доза составляет 20 мг (1 таблетка) 2–3 раза в день.

Максимальная суточная доза 200 мг.

Применение у детей и подростков

Препарат Ипидакрин противопоказан к применению детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетку внутрь, запивая водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет Ваш лечащий врач индивидуально в зависимости от заболевания.

- При заболеваниях периферической нервной системы врач назначит Вам курс лечения от 1 до 2 месяцев, который можно повторить несколько раз с перерывом в 1–2 месяца.
- При заболеваниях центральной нервной системы врач назначит Вам курс лечения от 2 до 6 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. При необходимости курс лечения врач может Вам назначить повторно.
- Для лечения и профилактики атонии кишечника продолжительность лечения может составить 1–2 недели.

Если Вы приняли препарата Ипидакрин больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Симптомы

При передозировке могут появиться следующие симптомы:

- снижение аппетита, одышка и хрипы (бронхоспазмы);
- слезотечение, усиленное потоотделение;
- сужение зрачков, неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота;
- замедленный сердечный ритм (брадикардия), блокада сердца, нарушение сердечного ритма (аритмии), снижение артериального давления;
- беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, расстройства координации движения (атаксия), неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость.

Симптомы могут быть слабо выражены.

При тяжелой передозировке может развиваться холинергический криз.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Вам может потребоваться медицинская помощь. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Ипидакрин

Продолжайте регулярный прием препарата в соответствии с рекомендациями врача.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Ипидакрин

Не прекращайте прием препарата Ипидакрин, не посоветовавшись с врачом.

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.

Прекратите прием препарата Ипидакрин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения любой из нижеуказанных **серьезных нежелательных реакций неизвестной частоты** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- если у Вас аллергические реакции, включая аллергический дерматит (воспалительное заболевание кожи, нарушение сознания), анафилактический шок (проявляется беспокойством, зудом, затруднением глотания и затрудненным дыханием, отеком кожи и слизистых), 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.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ипидакрин

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- учащенное сердцебиение;
- замедленный сердечный ритм (брадикардия);
- слюнотечение;
- тошнота;
- повышенная потливость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- головная боль;
- сонливость (в случае применения высоких доз);

- усиленное выделение мокроты из бронхов (бронхиальная секреция);
- рвота (в случае применения высоких доз);
- аллергические реакции на коже в виде зуда, сыпи (в случае применения высоких доз);
- мышечные судороги (в случае применения высоких доз);
- слабость (в случае применения высоких доз).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- понос (диарея);
- боли в подложечной области (в эпигастрии).

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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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 картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 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 Ипидакрин содержит

Действующим веществом является: ипидакрина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид).

Каждая таблетка содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат — 21,6 мг (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид — 20,0 мг).

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

Препарат Ипидакрин содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ипидакрин и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30, 60, 90 или 120 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флаконе или банке наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок, или по 1 флакону полимерному или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листом-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

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

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Веб-сайт: <http://pharmproject.com>

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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