

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ИПИГРИКС®
(IPIGRICS)

Склад:

діюча речовина: ipidacrine;

1 таблетка містить 20 мг іпідакрину гідрохлориду (в перерахунку на безводну речовину);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолинестеразні засоби.

Код АТХ N07A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Іпідакрин це препарат, що має біологічно вигідну комбінацію двох молекулярних ефектів: блокади калієвої проникності мембрани та інгібування холінестерази. При цьому блокада калієвої проникності мембрани відіграє вирішальну роль.

Блокада калієвої проникності мембрани призводить, перш за все, до продовження реполяризаційної фази потенціалу дії збудженої мембрани і підвищення активності пресинаптичного аксону. Це спричиняє збільшення входу іонів кальцію у пресинаптичну терміналь, що, у свою чергу, призводить до збільшення викиду медіатору у пресинаптичну щілину у всіх синапсах. Підвищення концентрації медіатору у синаптичній щілині сприяє сильнішій стимуляції постсинаптичної клітини внаслідок медіатор-рецепторної взаємодії. У холінергічних синапсах інгібування холінестерази стає причиною ще більшого накопичення нейромедіатору в синаптичній щілині і посилення функціональної активності постсинаптичної клітини (скорочення, проведення збудження).

Іпідакрин посилює вплив ацетилхоліну, адреналіну, серотоніну, гістаміну, окситоцину на гладкі м'язи.

Іпідакрин проявляє такі фармакологічні ефекти:

- стимуляція і відновлення нервово-м'язової передачі;
- відновлення проведення імпульсу у периферичній нервовій системі після її блокади різними агентами (травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів тощо);
- посилення скоротливості гладком'язових органів;
- специфічно помірне стимулювання центральної нервової системи (ЦНС) з окремими проявами седативного ефекту;
- покращення пам'яті та здатності до навчання;
- аналгетичний ефект.

Іпідакрин не має тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної, канцерогенної, алергенної та імунотоксичної дії, а також не впливає на ендокринну

систему.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо швидко всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини досягається у плазмі крові через 1 годину після прийому. Із крові швидко надходить у тканини, і в стадії стабілізації у сироватці крові виявляється тільки 2 %, період напівелімінації у фазі розподілу 40 хвилин. 40-50 % іпідакрину зв'язуються з білками плазми крові. Абсорбується переважно із дванадцятипалої кишки, трохи менше із тонкої та клубової кишок, тільки 3 % дози всмоктується у шлунку. Виведення з організму здійснюється за рахунок поєднання ниркових і позаниркових механізмів (біотрансформація, секреція з жовчю), при цьому переважає секреція з сечею. Тільки 3,7 % препарату виділяється з сечею у незміненому вигляді, що свідчить про швидкий метаболізм в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання периферичної нервової системи (нейропатії, неврити, поліневрити і полінейропатії, мієлополірадикулоневрити), міастенія та міастенічний синдром різної етіології.
- Бульбарні паралічі і парези.
- Порушення пам'яті різної етіології (хвороба Альцгеймера та інші форми старечого порушення розумової діяльності); затримка розумового розвитку у дітей.
- Відновлювальний період органічних уражень ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями.
- У комплексній терапії розсіяного склерозу та інших форм демієлінізуючих захворювань нервової системи.
- Атонія кишечника.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до іпідакрину та/або до інших компонентів препарату.
- Епілепсія.
- Екстрапірамідні порушення з гіперкінезами.
- Стенокардія.
- Виражена брадикардія.
- Бронхіальна астма.
- Вестибулярні розлади.
- Механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів.
- Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Іпідакрин посилює седативний ефект у комбінації з засобами, які пригнічують ЦНС. Дія та побічні ефекти підсилюються при сумісному застосуванні з іншими інгібіторами холінестерази і м-холіноміметичними засобами.

При одночасному застосуванні з холінергічними засобами у хворих на міастенію підвищується ризик розвитку холінергічного кризу. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β -адреноблокатори застосовувати до початку лікування іпідакрином.

Іпідакрин можна застосовувати в комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь підсилює побічні ефекти препарату.

Церебролізін покращує дію іпідакрину на психіку.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам з пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, захворюваннями дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів, захворюваннями серцево-судинної системи, які не пов'язані з коронарними болями, з тиреотоксикозом.

Таблетки ІПІГРИКС® містять лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід їх застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Іпідакрин підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому у період вагітності його застосування протипоказано.

У період годування груддю застосування іпідакрину протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Іпідакрин може проявляти седативну дію, тому слід бути обережними під час керування транспортними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо.

При невритах – по 1 таблетці 2–3 рази на добу. Курс лікування – від 10–15 днів при гострих невритах, до 20–30 днів при хронічних невритах. У разі необхідності курс лікування повторювати 2–3 рази з інтервалом у 2–4 тижні до досягнення максимального ефекту.

При мієлополірадикулонеуритах і парезах – по 1 таблетці 2–3 рази на добу протягом 30–40 днів. Курси лікування повторювати багаторазово з перервою 1–2 місяці до досягнення терапевтичного ефекту.

При міастенії і міастенічних синдромах – по 1-2 таблетці 2–3 рази на добу. При тяжких формах дозу можна підвищити до 200 мг на добу (по 2 таблетки 5 разів на добу через 2–3 години). Лікування курсове, чергують з лікуванням класичними антихолінестеразними препаратами.

При розсіяному склерозі і інших формах демієлінізуючих захворювань нервової системи, бульбарному паралічі – по 1 таблетці 3–5 разів на добу протягом 60 днів 2–3 рази на рік.

При хворобі Альцгеймера та інших формах старечого порушення розумової діяльності починати з дози 1–2 таблетки на добу, розподіливши на 2 прийоми, поступово підвищуючи дозу на 2 таблетки на тиждень до 6–10 таблеток на добу (2 таблетки 3–5 разів на добу). Тривалість лікування – від 4 місяців до 1 року. Можлива курсова терапія – по 4–5 місяців з перервою в 1–2 місяці.

При органічних ураженнях ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями – по 1 таблетці 2–3 рази на добу. Середній курс лікування – 30 днів. У разі необхідності курс лікування можна повторити.

При атонії кишечника – по 1 таблетці 1–3 рази на добу. Курс лікування становить 1–3 тижні.

Дітям віком від 12 років із затримкою розумового розвитку та захворюваннями периферичної нервової системи призначати по 1 таблетці (20 мг) 2–3 рази на добу. Курс лікування становить 1–2 місяці, залежно від клінічної картини.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

При тяжкій інтоксикації може розвинутися холінергічний криз.

Симптоми: бронхоспазм, слюзотеча, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики травного тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення провідності серця, аритмії, зниження артеріального тиску, занепокоєння, тривожність, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

Лікування: симптоматична терапія. Застосування м-холіноблокаторів (атропін, циклодол, метацин).

Побічні реакції.

Класифікація частоти побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи окремі випадки; невідомо (не можна визначити за наявними даними).

Можливі побічні ефекти пов'язані із збудженням м-холінорецепторів.

З боку серця: часто – серцебиття, брадикардія, біль за грудиною.

З боку нервової системи: нечасто (при застосуванні високих доз) – запаморочення, головний біль, сонливість, загальна слабкість, м'язові судоми.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: нечасто – підвищення виділення бронхіального секрету, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – слиновиділення, нудота; нечасто (при застосуванні високих доз) – блювання; рідко – діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: невідомо – жовтяниця.

З боку шкіри і підшкірних тканин: часто – посилене потовиділення, нечасто – після прийому високих доз можливі алергічні реакції, у тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання.

З боку репродуктивної системи: невідомо – підвищення тонусу матки.

Слиновиділення і брадикардію можуть зменшити холіноблокатори (атропін тощо). У разі появи небажаних ефектів слід зменшити дозу або зробити коротку перерву у застосуванні препарату (1–2 дні).

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ИПИГРИКС®
(IPIGRIS)

Состав:

действующее вещество: ipidacrine;

1 таблетка содержит 20 мг ипидакрина гидрохлорида (в пересчете на безводное вещество);

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал картофельный; кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, действующие на нервную систему. Парасимпатомиметики. Антихолинэстеразные средства. Код АТХ N07A A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ипидакрин — это препарат, который имеет биологически выгодную комбинацию двух молекулярных эффектов: блокады калиевой проницаемости мембраны и ингибирования холинэстеразы. При этом блокада калиевой проницаемости мембраны играет решающую роль.

Блокада калиевой проницаемости мембраны приводит, прежде всего, к продолжению реполяризационной фазы потенциала действия возбужденной мембраны и повышению активности пресинаптического аксона. Это приводит к увеличению входа ионов кальция в пресинаптическую терминаль, что, в свою очередь, приводит к увеличению выброса медиатора в пресинаптическую щель во всех синапсах. Повышение концентрации медиатора в синаптической щели способствует сильной стимуляции постсинаптической клетки вследствие медиатор-рецепторного взаимодействия. В холинергических синапсах ингибирование холинэстеразы становится причиной еще большего накопления нейромедиатора в синаптической щели и усиления функциональной активности постсинаптической клетки (сокращение, проведение возбуждения).

Ипидакрин усиливает влияние ацетилхолина, адреналина, серотонина, гистамина, окситоцина на гладкие мышцы.

Ипидакрин проявляет такие фармакологические эффекты:

- стимуляция и восстановление нервно-мышечной передачи;
- восстановление проведения импульса в периферической нервной системе после ее блокады различными агентами (травма, воспаление, действие

- местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида, токсинов и т. п.);
- усиление сократимости гладкомышечных органов;
- специфически умеренное стимулирование центральной нервной системы (ЦНС) с отдельными проявлениями седативного эффекта;
- улучшение памяти и способности к обучению;
- анальгетический эффект.

Ипидакрин не оказывает тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного, аллергизирующего и иммунотоксического действия, а также не влияет на эндокринную систему.

Фармакокинетика.

После приема внутрь быстро всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация достигается в плазме крови через 1 час после приема. Из крови быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в сыворотке крови обнаруживается только 2 %, период полувыведения в фазе распределения 40 минут. 40–50 % ипидакрин связываются с белками плазмы крови. Абсорбируется преимущественно из двенадцатиперстной кишки, немного меньше из тонкой и подвздошной кишок, только 3 % дозы всасывается в желудке. Выведение из организма осуществляется за счет сочетания почечных и внепочечных механизмов (биотрансформация, секреция с желчью), при этом преобладает секреция с мочой. Только 3,7 % препарата выделяется с мочой в неизмененном виде, что свидетельствует о быстром метаболизме в организме.

Клинические характеристики.

Показания.

- Заболевания периферической нервной системы (нейропатии, невриты, полиневриты и полинейропатии, миелополирадикулоневриты), миастения и миастенический синдром различной этиологии.
- Бульбарные параличи и парезы.
- Нарушения памяти различной этиологии (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого нарушения умственной деятельности); задержка умственного развития у детей.
- Восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.
- В комплексной терапии рассеянного склероза и других форм демиелинизирующих заболеваний нервной системы.
- Атония кишечника.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к ипидакрину и/или к другим компонентам препарата.
- Эпилепсия.
- Экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами.
- Стенокардия.
- Выраженная брадикардия.
- Бронхиальная астма.
- Вестибулярные расстройства.
- Механическая непроходимость кишечника и мочевыводящих путей.
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ипидакрин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, которые подавляют ЦНС. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами.

При одновременном применении с холинергическими средствами у больных миастенией повышается риск развития холинергического криза. Растет риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применять до начала лечения ипидакрином.

Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Церебролизин улучшает действие ипидакрина на психику.

Особенности применения.

С осторожностью применять пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, заболеваниями дыхательных путей, включая острые заболевания дыхательных путей, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, которые не связаны с коронарными болями, с тиреотоксикозом.

Таблетки ИПИГРИКС® содержат лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует их применять.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Ипидакрин повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому в период беременности его применение противопоказано.

В период кормления грудью применение ипидакрина противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Ипидакрин может проявлять седативное действие, поэтому следует быть осторожными при управлении транспортными средствами.

Способ применения и дозы.

Таблетки применяют внутрь.

При невритах по 1 таблетке 2–3 раза в сутки. Курс лечения от 10–15 дней при острых невритах, до 20–30 дней при хронических невритах. В случае необходимости курс лечения повторять 2–3 раза с интервалом в 2–4 недели до достижения максимального эффекта.

При миелополирадикулоневритах и парезах по 1 таблетке 2–3 раза в сутки в течение 30–40 дней. Курсы лечения повторять многократно с перерывом 1–2 месяца до достижения терапевтического эффекта.

При миастении и миастенических синдромах – по 1–2 таблетке 2–3 раза в сутки. При тяжелых формах дозу можно повысить до 200 мг в сутки (по 2 таблетки 5 раз в сутки через 2–3 часа). Лечение курсовое, чередуют с классическими антихолинэстеразными препаратами.

При рассеянном склерозе и других формах демиелинизирующих заболеваний нервной системы, бульбарном параличе по 1 таблетке 3–5 раз в сутки в течение 60 дней 2–3 раза в год.

При болезни Альцгеймера и других формах старческого нарушения умственной деятельности начинать с дозы 1–2 таблетки в сутки, распределив на 2 приема, постепенно повышая дозу на 2 таблетки в неделю до 6–10 таблеток в сутки (2 таблетки 3–5 раз в сутки).

Продолжительность лечения от 4 месяцев до 1 года. Возможна курсовая терапия по 4–5 месяцев с перерывом в 1–2 месяца.

При органических поражениях ЦНС, сопровождающиеся двигательными нарушениями по 1 таблетке 2–3 раза в сутки. Средний курс лечения 30 дней. В случае необходимости курс лечения можно повторить.

При атонии кишечника по 1 таблетке 1–3 раза в сутки. Курс лечения составляет 1–3 недели.

Детям старше 12 лет с задержкой умственного развития и заболеваниями периферической нервной системы назначать по 1 таблетке (20 мг) 2–3 раза в сутки. Курс лечения составляет 1–2 месяца, в зависимости от клинической картины.

Дети.

Препарат можно применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировки.

При тяжелой интоксикации может развиваться холинергический криз.

Симптомы: бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики пищеварительного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение проводимости сердца, аритмии, снижение артериального давления, беспокойство, тревожность, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость.

Лечение: симптоматическая терапия. Применение м-холиноблокаторов (атропин, циклодол, метацин).

Побочные реакции.

Классификация частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи; неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Возможные побочные эффекты связаны с возбуждением м-холинорецепторов.

Со стороны сердца: часто сердцебиение, брадикардия, боль за грудиной.

Со стороны нервной системы: нечасто (при использовании высоких доз) головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, мышечные судороги.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто повышение выделения бронхиального секрета, бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто слюноотделение, тошнота; нечасто (при применении высоких доз) рвота; редко диарея, боль в эпигастральной области.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: неизвестно – желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто усиленное потоотделение, нечасто после приема высоких доз возможны аллергические реакции, в том числе крапивница, ангионевротический отек, зуд, сыпь.

Со стороны репродуктивной системы: неизвестно – повышение тонуса матки.

Слюноотделение и брадикардии могут быть уменьшены холиноблокаторами (атропин и т. д.). В случае появления нежелательных эффектов следует уменьшить дозу или сделать короткий перерыв в применении препарата (1-2 дня).

Срок годности. 5 лет.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 25 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

АО «Гриндекс».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.