

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. Антихолінестеразні засоби.

Код АТХ N07A A.

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 помірно 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.

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.
- Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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 ипидакринна на психику.

Особливості застосування

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

В период кормления грудью применение ипидакрина противопоказано.

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 мієлополірадикулоневритах 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; частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

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

З боку імунної системи: частота невідома – реакції підвищеної чутливості (включаючи алергічний дерматит, анафілактичний шок, астму, токсичний епідермальний некроліз, еритему, кропив'янку, дихання зі свистом, набряк гортані, висипання в місці ін'єкції).

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: частота невідома – 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: частота невідома – підвищення тонуусу 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 блістера 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.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).