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 ATX N07A A.

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 % ипидакрина 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.

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 сердечнососудистой 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

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.

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.

Передозировка

При тяжелой интоксикации может развиться 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 < 1/1000); редко ($\geq 1/10000$ до < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные случаи; частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Возможные побочные эффекты связаны с возбуждением м-холинорецепторов.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астма, токсический эпидермальный некролиз, эритема, крапивница, свистящее дыхание, отек гортани, высыпания в месте инъекции).

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: частота неизвестна - 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: частота неизвестна – 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, указаного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

AO «Гриндекс».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.