

Состав

Состав:

действующее вещество: ипидакрин (ipidacrine);

1 мл раствора (1 ампула) содержит 5 мг или 15 мг ипидакрина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид);

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная разбавленная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Антихолинэстеразные средства. Код АТХ N07A A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ипигрикс® оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы (ЦНС).

Фармакологическое действие препарата Ипигрикс® основано на комбинации двух механизмов действия:

- блокада калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимое ингибирование холинэстеразы в синапсах.

Ипигрикс® усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Ипигрикс® улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу.

Ипигрикс® повышает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех антагонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида.

Ипигрикс® улучшает память, тормозит прогредиентное развитие деменции.

Препарат восстанавливает проведение импульса в периферической нервной системе, нарушенного вследствие различных факторов, таких как травма, воспаление, действие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида, токсинов.

Умеренно стимулирует ЦНС с отдельными проявлениями седативного эффекта; проявляет анальгетический и антиаритмический эффект.

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

Фармакокинетика.

Ипидакрин быстро всасывается после подкожного или внутримышечного введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 мин; быстро проникает в ткани; период полураспределения в фазе составляет 40 мин. Приблизительно 40-55 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется в печени.

Выведение препарата происходит почками, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт).

Период полувыведения при парентеральном введении препарата составляет 2-3 часа. Экскреция осуществляется, в основном, за счет канальцевой секреции, и только $\frac{1}{3}$ дозы выводится путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % ипидакрина выделяется с мочой в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

- Заболевания периферической нервной системы: моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- заболевания ЦНС: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к ипидакрину или к другим компонентам препарата;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами;
- стенокардия, выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- механическая непроходимость кишечника и мочевыводящих путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ипигрикс® усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими ЦНС. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных миастенией повышается риск развития «холинергического» криза, если Ипигрикс® применяют одновременно с холинергическими средствами. Увеличивается риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом.

Ипигрикс® можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Особенности применения.

Может обостриться протекание бронхиальной астмы, эпилепсии, тиреотоксикоза, пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Также следует быть осторожными в случае заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Ипигрикс® повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому во время беременности применение препарата противопоказано.

Применение препарата в период кормления грудью противопоказано.

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

В период лечения необходимо удерживаться от вождения автомобиля, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания. Растворы ипидакрина, содержащие 5 мг/мл и 15 мг/мл, вводят внутримышечно или подкожно.

Заболевания периферической нервной системы.

Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно или внутримышечно вводят 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно вводят 5-30 мг 1-3 раза в сутки, с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости лечение можно

повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Заболевания ЦНС.

Бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно вводят 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней, по возможности переходят на таблетированную форму.

Восстановительный период при органических поражениях ЦНС.

Внутримышечно - 10-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – до 15 дней, далее по возможности - 1-2 раза в сутки.

Дети.

В связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата Ипигрикс®, раствор для инъекций, детям, препарат не назначают пациентам данной возрастной категории.

Передозировка.

Симптомы: бронхоспазм, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмия, артериальная гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, циклодол, метацин.

Побочные реакции.

Ипидакрин хорошо переносится, побочные эффекты возникают редко (в 6,5 % случаев), выражены слабо и, как правило, проявляются не у всех пациентов.

Нарушения сердечной деятельности: усиленное сердцебиение, сниженная частота сердечных сокращений.

Со стороны нервной системы: при применении высоких доз – головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, судороги.

Со стороны дыхательной системы: усиленное выделение секрета бронхов, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: усиленное слюноотделение, тошнота; при применении высоких доз - рвота, диарея, желтуха, боль в груди.

Со стороны кожи и подкожных тканей: усиленное потоотделение; при применении высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь), крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны репродуктивной системы: повышение тонуса матки.

В случае развития нежелательных побочных действий уменьшают дозу или временно (на 1-2 дня) прерывают применение препарата. Слюноотделение и снижение частоты сердечных сокращений можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и т.д.).

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка.

По 1 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с двумя маркировочными кольцами желтого и красного (для дозировки 5 мг/мл) или зеленого и красного (для дозировки 15 мг/мл) цвета и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки без покрытия (поддон).

По 2 ячейковые упаковки (поддона) помещают в пачку из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Производитель, ответственный за выпуск серии, включая контроль серии/испытания.

АО «Гриндекс».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Антихолинэстеразные средства. Код АТХ N07A A.

Фармакодинамика

Ипигрикс® оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы (ЦНС).

Фармакологическое действие препарата Ипигрикс® основано на комбинации двух механизмов действия:

- блокада калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимое ингибирование холинэстеразы в синапсах.

Ипигрикс® усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Ипигрикс® улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу.

Ипигрикс® повышает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех антагонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида.

Ипигрикс® улучшает память, тормозит прогредиентное развитие деменции.

Препарат восстанавливает проведение импульса в периферической нервной системе, нарушенного вследствие различных факторов, таких как травма, воспаление, действие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида, токсинов.

Умеренно стимулирует ЦНС с отдельными проявлениями седативного эффекта; проявляет анальгетический и антиаритмический эффект.

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

Фармакокинетика

Ипидакрин быстро всасывается после подкожного или внутримышечного введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 мин; быстро проникает в ткани; период полураспределения в фазе составляет 40 мин. Приблизительно 40-55 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется в печени.

Выведение препарата происходит почками, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт).

Период полувыведения при парентеральном введении препарата составляет 2-3 часа. Экскреция осуществляется, в основном, за счет канальцевой секреции, и только $\frac{1}{3}$ дозы выводится путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % ипидакрина выделяется с мочой в неизмененном виде.

Показания

- Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатія, полірадикулопатія, міастенія та міастенічний синдром різної етіології;
- захворювання ЦНС: бульбарні паралічі та парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ипидакрину или к другим компонентам препарата;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами;
- стенокардия, выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- механическая непроходимость кишечника и мочевыводящих путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ипигрикс® усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими ЦНС. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных миастенией повышается риск развития «холинергического» криза, если Ипигрикс® применяют одновременно с холинергическими средствами. Увеличивается риск развития брадикардии, если β-адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом.

Ипигрикс® можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Особенности применения

Может обостриться протекание бронхиальной астмы, эпилепсии, тиреотоксикоза, пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Также следует быть осторожными в случае заболеваний сердечно-сосудистой системы.

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

В период лечения необходимо удерживаться от вождения автомобиля, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Ипигрикс® повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому во время беременности применение препарата противопоказано.

Применение препарата в период кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания. Растворы ипидакрина, содержащие 5 мг/мл и 15 мг/мл, вводят внутримышечно или подкожно.

Заболевания периферической нервной системы.

Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно или внутримышечно вводят 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно вводят 5-30 мг 1-3 раза в сутки, с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Заболевания ЦНС.

Бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно вводят 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней, по возможности переходят на таблетированную форму.

Восстановительный период при органических поражениях ЦНС.

Внутримышечно – 10-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – до 15 дней, далее по возможности – 1-2 раза в сутки.

Дети

У зв'язку з відсутністю даних щодо безпеки застосування препарату Ипигрикс®, розчин для ін'єкцій, дітям, препарат не призначають пацієнтам даної вікової категорії.

Передозировка

Симптомы: бронхоспазм, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмия, артериальная гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, циклодол, метацин.

Побочные реакции

Ипидакрин хорошо переносится, побочные эффекты возникают редко (в 6,5 % случаев), выражены слабо и, как правило, проявляются не у всех пациентов.

Нарушения сердечной деятельности: усиленное сердцебиение, сниженная частота сердечных сокращений.

Со стороны нервной системы: при применении высоких доз – головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, судороги.

Со стороны дыхательной системы: усиленное выделение секрета бронхов, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: усиленное слюноотделение, тошнота; при применении высоких доз - рвота, диарея, желтуха, боль в груди.

Со стороны кожи и подкожных тканей: усиленное потоотделение; при применении высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь), крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны репродуктивной системы: повышение тонуса матки.

В случае развития нежелательных побочных действий уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают применение препарата. Слюноотделение и снижение частоты сердечных сокращений можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и т.д.).

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 1 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с двумя маркировочными кольцами зеленого и красного цвета и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячеистой упаковке из поливинилхлоридной пленки без покрытия (поддон).

По 2 ячеистых упаковки (поддона) помещают в пачку из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Производитель, ответственный за выпуск серии, включая контроль серии/испытания.

АО «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](#).