**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Ипидакрин-СЗ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения**

**Ипидакрин-СЗ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения**

Действующее вещество: ипидакрин

**Перед применением 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 и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша*.*

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ипидакрин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ипидакрин-СЗ.
3. Применение препарата Ипидакрин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ипидакрин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ипидакрин-СЗ и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Ипидакрин-СЗ содержит действующее вещество ипидакрин, который относится к группе «психостимулирующие средства (психоаналептики); средства для лечения прогрессирующей потери памяти, которая развивается по причине поражения головного мозга (деменции)».

**Показания к применению**

Препарат Ипидакрин-СЗ применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

При заболеваниях периферической нервной системы (ПНС):

* частичная или полная потеря болевой чувствительности (*моно- и полинейропатия*);
* боль в шее, конечностях, пояснице, области внутренних органов и др. (*полирадикулопатия*);
* мышечная слабость (*миастения и миастенический синдром*) различного происхождения.

При заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС):

* нарушения функций глотания, звучности голоса, произношения звуков (*бульбарные параличи и парезы*);
* восстановительный период органических нарушений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

**Способ действия препарата Ипидакрин-СЗ**

Ипидакрин в нервной системе блокирует работу фермента, который призван разрушать ацетилхолин в организме, соответственно увеличивает количество ацетилхолина. Ацетилхолин – это вещество, которое ответственно за передачу «сообщений» между нервными клетками. Также ипидакрин блокирует так называемые калиевые каналы в оболочке (мембране) нервных и мышечных клеток. Все это стимулирует проведение нервного импульса в нервной системе и его передачу от нервов к мышцам. Препарат улучшает память, тормозит развитие деменции. Он также усиливает сократимость гладкомышечных органов (например, желудка и кишечника). В результате Вам становится легче.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Ипидакрин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат Ипидакрин-СЗ:**

– если у Вас аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас неврологическое заболевание с внезапными судорожными приступами (*эпилепсия*), так как препарат может обострить течение заболевания;

– если у Вас заболевания, характеризующиеся различными непроизвольными избыточными движениями (*экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами*);

– если у Вас ощущение дискомфорта, боли в грудной клетке, связанные с недостаточным поступлением крови к сердцу (*стенокардия*);

– если у Вас замедленный сердечный ритм (*брадикардия*);

– если у Вас заболевание с приступами удушья, хрипами, одышкой (*бронхиальная астма*);

– если у Вас механическая непроходимость кишечника;

– если у Вас механическая непроходимость мочевыводящих путей;

– если у Вас нарушение равновесия с головокружением, тошнотой, рвотой (*вестибулярные расстройства*);

– если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

– если Вы беременны;

– если Вы кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ипидакрин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

На время лечения исключите алкоголь. Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата.

Сообщите врачу, если у Вас есть, были в прошлом или возникнут во время лечения данным препаратом следующие заболевания или состояния:

– эпилепсия, так как ипидакрин может обострять течение данного заболевания, а также усиливать действие алкоголя на организм;

– депрессия, так как ипидакрин может усиливать проявление симптомов данного заболевания;

– язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;

– повышенное содержание гормонов щитовидной железы (*тиреотоксикоз*);

– заболевания сердца и сосудов, так как при применении ипидакрина существует риск возникновения брадикардии (см. раздел «Нежелательные реакции»), проконсультируйтесь с Вашим врачом о необходимости контроля деятельности сердца;

– заболевания дыхательных путей в острой фазе (сейчас) или обструктивные заболевания дыхательной системы в анамнезе (были ранее).

**Дети и подростки**

Не применяйте препарат Ипидакрин-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

**Другие препараты и препарат Ипидакрин-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

– препаратов, угнетающих центральную нервную систему, так как ипидакрин усиливает успокаивающее действие этих препаратов;

– препаратов из группы ингибиторов холинэстеразы (например, галантамин, пиридостигмин, неостигмин), так как при их совместном применении с ипидакрином его действие и нежелательные реакции могут усиливаться;

– препаратов из группы М-холиномиметиков (например, пилокарпин, ацеклидин), так как при их совместном применении с ипидакрином его действие и нежелательные реакции могут усиливаться;

– препаратов для лечения повышенного артериального давления и учащенного сердечного ритма из группы β-адреноблокаторов (например, бисопролол, пропранолол, метопролол), так как их совместное применение с ипидакрином может критически замедлить сердечный ритм;

– препаратов, улучшающих работу головного мозга из группы ноотропов (например, пирацетам, аминолон, винпоцетин). Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами. Препараты, содержащие в качестве действующего вещества церебролизин, усиливают действие ипидакрина.

**Препарат Ипидакрин-СЗ с алкоголем**

Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата. Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Ипидакрин-СЗ.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не применяйте препарат Ипидакрин-СЗ в период беременности. Ипидакрин может повышать тонус матки и вызвать преждевременные роды.

*Грудное вскармливание*

Не применяйте препарат Ипидакрин-СЗ в период грудного вскармливания. На период лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Ипидакрин-СЗ воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**3. Применение препарата Ипидакрин-СЗ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач подберет необходимые для Вас дозу, путь введения препарата и длительность лечения в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

*Заболевания ПНС:*

*Моно- и полинейропатии различного генеза*

Подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в день.

*Миастения и миастенический синдром*

Подкожно и внутримышечно 15–30 мг 1–3 раза в день.

*Заболевания ЦНС:*

*Бульбарные параличи и парезы*

Подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в день.

*Реабилитация при органических поражениях ЦНС*

Внутримышечно 10–15 мг 1–2 раза в день.

**Путь и способ введения**

Подкожно или внутримышечно.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяется врачом.

*Заболевания ПНС:*

*Моно- и полинейропатии различного генеза*

Курс 10–15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней), далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

*Миастения и миастенический синдром*

Продолжительность терапии инъекционной формой препарата определяет врач, далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

Общий курс лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами 1–2 месяца.

*Заболевания ЦНС:*

*Бульбарные параличи и парезы*

Курс 10–15 дней. Далее, при возможности, переходят на таблетированную форму препарата.

*Реабилитация при органических поражениях ЦНС*

Курс до 15 дней. Далее, при возможности, переходят на таблетированную форму препарата.

**Применение у детей и подростков**

Не применяйте препарат Ипидакрин-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

**Если Вы применили препарата Ипидакрин-СЗ больше, чем следовало**

Лечение препаратом Ипидакрин-СЗ подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность, что Вы получите его больше, чем нужно, минимальна. При тяжелой передозировке возможно развитие холинергического криза.

*Симптомы*

Снижение аппетита, одышка и хрипы (*бронхоспазм*), слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, неконтролируемые движения глаз (*нистагм*), усиленная перистальтика желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение сердечного ритма (*аритмия*), снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, расстройство координации движения (*атаксия*), нарушение речи, судороги, состояние, которое характеризуется отсутствием сознания и нарушениями двигательных и чувствительных функций (*кома*), сонливость и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

*Лечение*

Если Вы применили препарата больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Проводят симптоматическую терапию, применяют М-холинолитические вещества (в том числе атропин, тригексифенидил (Циклодол), метацин).

**Если Вы забыли применить препарат Ипидакрин-СЗ**

Если вы забыли применить препарат Ипидакрин-СЗ, то примените как можно скорее в дозе, предписанной врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили применение препарата Ипидакрин-СЗ**

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ипидакрин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).**

**Прекратите применение препарата Ипидакрин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:**– замедленный сердечный ритм, слабость, побледнение кожных покровов, головокружение (*признаки брадикардии*).

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).**

**Прекратите применение препарата Ипидакрин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:**

– резкое понижение давления, слабость, головокружение, потеря сознания, свист при дыхании (*признаки анафилактического шока*);

– повышение температуры тела, болезненность и покраснение глаз и кожи, образование эрозий на слизистых рта, половых органов (*признаки токсического эпидермального некролиза*);

– кашель, охриплость, потеря голоса, затрудненное дыхание и удушье (*признаки отека гортани*);

– свистящее дыхание;

– покраснение и отечность кожи, ощущение зуда и жжения, появление пузырьков с жидким содержимым (*признаки аллергического дерматита*);

– боли в груди, кашель и одышка (*признаки астмы*);

– покраснение кожи, возможны зуд и волдыри (*признаки эритемы*);

– возникновение бледно-розовых высыпаний, волдырей, которые могут сливаться друг с другом (*признаки крапивницы*);

– сыпь на месте инъекции.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ипидакрин-СЗ**

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

– учащенное сердцебиение;

– повышенное слюнотечение (*гиперсаливация*);

– тошнота;

– повышенное потоотделение.

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

– головокружение;

– головная боль;

– сонливость;

– усиленное выделение мокроты из бронхов (*повышенная бронхиальная секреция*);

– рвота;

– кожная сыпь;

– кожный зуд;

– мышечные судороги;

– слабость.

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

– диарея;

– боль в верхней центральной области живота (*боль в эпигастрии*).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация также распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить

о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохраненияАдрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1Телефон: +7 (800) 550-99-03Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ruСайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru |

**5. Хранение препарата Ипидакрин-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Ипидакрин-СЗ содержит**

Действующим веществом является ипидакрин.

Ипидакрин-СЗ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

Каждая ампула (1 мл) содержит 5,0 мг ипидакрина гидрохлорида.

Ипидакрин-СЗ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

Каждая ампула (1 мл) содержит 15,0 мг ипидакрина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Ипидакрин-СЗ и содержимое упаковки**

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 1 мл лекарственного препарата в ампулы бесцветного стекла первого гидролитического класса с насечкой и точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Россия
НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Производитель:**
Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия
НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(линия отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

Режим дозирования

Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

*Заболевания периферической нервной системы (ПНС):*

*Моно- и полинейропатии различного генеза*

Подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в день, курс 10–15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней), далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

*Миастения и миастенический синдром*

Подкожно и внутримышечно 15–30 мг 1–3 раза в день, с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами 1–2 месяца.

*Заболевания центральной нервной системы (ЦНС):*

*Бульбарные параличи и парезы*

Подкожно и внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в день 10–15 дней. При возможности переходят на таблетированную форму препарата.

*Реабилитация при органических поражениях ЦНС*

Внутримышечно 10–15 мг 1–2 раза в день, курс до 15 дней. Далее, при возможности, переходят на таблетированную форму препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ипидакрин-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Подкожно или внутримышечно.

Особые указания и меры предосторожности

На время лечения следует исключить алкоголь. Ипидакрин может обострять течение эпилепсии, а также усилить отрицательное воздействие алкоголя на организм. У пациентов с депрессиями ипидакрин может усилить проявление симптомов депрессии.

С осторожностью

– при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;

– при тиреотоксикозе;

– при заболеваниях сердечно-сосудистой системы (в связи с возможным риском брадикардии при применении ипидакрина следует контролировать деятельность сердца);

– при острых заболеваниях дыхательных путей;

– у пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе.

Передозировка

При тяжелой передозировке может развиться «холинергический криз».

Симптомы

Снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиленная перистальтика желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмии, артериальная гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, нарушение речи, судороги, кома, сонливость и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

Применяют симптоматическую терапию, используют М-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

Возможные нежелательные реакции

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить холиноблокаторами (например, атропином).

В случае проявления нежелательных реакций уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают применение лекарственного препарата.