COOTBETCTBYET ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 21.07.2022 № 17134

Листок-вкладыш – информация для пациента ЛЬНОСТЬ 0003)

Ипидакрин-СЗ, 20 мг, таблетки

Ипидакрин

Перед приемом 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- 1. Что из себя представляет препарат Ипидакрин-СЗ и для чего его принимают.
- 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ипидакрин-С3.
- 3. Прием препарата Ипидакрин-С3.
- 4. Возможные нежелательные реакции.
- 5. Хранение препарата Ипидакрин-С3.
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат Ипидакрин-СЗ содержит действующее вещество ипидакрин и относится к группе так называемых ингибиторов холинэстеразы.

Ипидакрин-СЗ улучшает и стимулирует нервно-мышечную передачу, улучшает мозговую деятельность, повышает активность познавательных, эмоциональных, волевых процессов.

Показания к применению

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

- При заболеваниях периферической нервной системы: частичная или полная потеря болевой чувствительности (моно- и полинейропатия); лечение боли в шее, конечностях, пояснице, области внутренних органов и др. (полирадикулопатия); мышечная слабость (миастения и миастенический синдром);
- При заболеваниях центральной нервной системы: нарушения функций глотания, звучности голоса, произношения звуков (бульбарные параличи и парезы); восстановительный период после двигательных и/или умственных нарушений;
- Для лечения и профилактики атонии кишечника.

Способ действия препарата Ипидакрин-СЗ

Препарат улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе. Улучшает мозговую деятельность – повышает настроение, внимание, восприятие, память, интеллект, мышление, концентрацию, речь, двигательные навыки и др.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ипидакрин СЗ 0003)

Противопоказания

Не принимайте препарат Ипидакрин-СЗ:

- если у Вас аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание мозга с внезапными судорожными приступами (эпилепсия), так как препарат может обострить течение заболевания;
- если у Вас заболевания, характеризующиеся различными непроизвольными избыточными движениями;
- если у Вас ощущение дискомфорта, боли в грудной клетке, связанные с недостаточным поступлением крови к сердцу (стенокардия), замедленный сердечный ритм (брадикардия);
- если у Вас заболевание с приступами удушья, хрипами, одышкой (бронхиальная астма);
- если у Вас механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- если у Вас нарушение равновесия с головокружением, тошнотой, рвотой (вестибулярные расстройства);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ипидакрин-С3 проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое

- сооощите вашему врачу, если у вас имеется сеичас или оыло когда-лиоо раньше люо из следующих состояний или заболеваний:
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- заболевания щитовидной железы;
- заболевания сердца и сосудов;
- заболевания дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ипидакрин-СЗ детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет).

Другие препараты и препарат Ипидакрин-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- средства, угнетающие центральную нервную систему, так как Ипидакрин-СЗ усиливает успокаивающее действие этих средств;
- другие препараты, стимулирующие проведение импульсов в нервной системе, поскольку повышается риск нежелательных реакций;
- бета-адреноблокаторы (средства для лечения при повышенном давлении и учащенном сердечном ритме), так как совместный прием с Ипидакрином-СЗ может критически замедлить сердечный ритм;
- местные анестетики, антибиотики группы аминогликозидов (антибактериальные препараты), калия хлорид, так как Ипидакрин-СЗ ослабляет действие этих средств.

Препарат Ипидакрин-СЗ с алкоголем

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 21.07.2022 № 17134 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Беременность и грудное вскармливание

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

Ипидакрин повышает тонус матки и может вызывать преждевременные роды. Не принимайте препарат Ипидакрин-СЗ во время беременности.

Грудное вскармливание

Сведения, подтверждающие выделение препарата Ипидакрин-СЗ с грудным молоком у женщин, отсутствуют. Не принимайте препарат Ипидакрин-СЗ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Ипидакрин-СЗ содержит лактозу

Препарат Ипидакрин-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Ипидакрин-СЗ

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

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

При заболеваниях периферической нервной системы: частичная и полная потеря болевой чувствительности (моно- и полинейропатия); лечение боли в шее, конечностях, пояснице, области внутренних органов и др. (полирадикулопатия); мышечная слабость (миастения и миастенический синдром)

Рекомендуемая доза составляет 10 - 20 мг (0.5-1) таблетка) 1 - 3 раза в день.

В зависимости от тяжести заболевания лечащий врач может увеличить дозу до $20-40~\rm Mr$ (1—2 таблетки) 5 раз в день. Врач назначит Вам курс лечения от 1 до 2 месяцев, который можно повторить несколько раз с перерывом в $1-2~\rm Mec$ яца.

При заболеваниях центральной нервной системы: нарушения функций глотания, звучности голоса, произношения звуков (бульбарные параличи и парезы); восстановительный период после двигательных и/или умственных нарушений

Рекомендуемая доза составляет $10-20\,$ мг $(0,5-1\,$ таблетка) $2-3\,$ раза в день. Врач назначит Вам курс лечения от 2 до 6 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Для лечения и профилактики атонии кишечника

Рекомендуемая доза составляет 20 мг (1 таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель. Максимальная суточная доза 200 мг.

Применение у детей и подростков

Препарат Ипидакрин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет.

Путь и способ введения

Принимайте таблетку внутрь, запивая водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 21.07.2022 № 17134 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет Ваш лечащий врач индивидуально в зависимости от заболевания.

Если Вы приняли препарат Ипидакрин-СЗ больше, чем следовало

Симптомы

При передозировке могут появиться следующие симптомы: снижение аппетита, одышка и хрипы, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, неконтролируемые движения глаз, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, замедленный сердечный ритм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, нарушение моторики движений, неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость. Выраженность симптомов может быть слабая.

Лечение

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендованной, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Ипидакрин-СЗ

Продолжайте регулярный прием препарата в соответствии с рекомендациями врача. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Ипидакрин-СЗ

Не прекращайте прием препарата Ипидакрин-С3, не посоветовавшись с врачом. При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к Вашему 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 тяжелых побочных явлений, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- замедленный сердечный ритм (признаки брадикардии).

Возможно развитие тяжелых побочных явлений неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

– затрудненное свистящее дыхание, затрудненное глотание; отек лица, губ, языка или горло; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, повышение температуры тела (признаки аллергической реакции, включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу).

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

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

- учащенное сердцебиение;
- слюнотечение, тошнота;
- повышенная потливость.

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

- головокружение, головная боль, сонливость;
- усиленное выделение мокроты из бронхов;

- рвота;
- аллергия на коже в виде зуда, сыпи;
- мышечные судороги;
- слабость.

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

- понос;
- боль в верхней центральной области живота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

тел: +7 800 550 99 03

электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ипидакрин-СЗ

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °C.

Не выбрасывайте 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 ипидакрина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 20 мг ипидакрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: крахмал картофельный, лактозы моногидрат (сахар молочный), поливиниловый спирт, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Ипидакрин-СЗ и содержимое его упаковки

Таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

По 10 или 25 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 50 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

COOTBETCTBYET ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ or 21.07.2022 № 17134

Каждую банку, флакон, 3, 5 контурных учейковых упаковок по 10 таблеток или 2,

4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

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

Адрес производителя:

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,

гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4 к. 1

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

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

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,

гп. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4 к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (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/.