

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 ЦНС:

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 слюноотечение (*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 здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <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, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

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 ипидакрин следует контролировать деятельность сердца);
- при острых заболеваниях дыхательных путей;
- у пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе.

Передозировка

При тяжелой передозировке может развиваться «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.