



Листок-вкладыш - информация для пациента

**ИПИГРИКС® , 20 мг, таблетки**

Действующее вещество: 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 ИПИГРИКС®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ИПИГРИКС®.
3. Прием препарата ИПИГРИКС®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИПИГРИКС®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ИПИГРИКС®, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ИПИГРИКС® содержит действующее вещество ипидакрин и относится к группе психоаналептиков (оказывает влияние на психическую деятельность), средств для лечения деменции (приобретенное слабоумие) и антихолинэстеразными средствами (усиливает действие фермента, который действует на железы, сердце, нервные узлы, гладкую и скелетную мускулатуру).

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее действие на проведение импульсов по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам (зона контакта между нервными волокнами) периферической и центральной нервной системы (ЦНС).

**Показания к применению**

Препарат ИПИГРИКС® применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет:

- При заболеваниях периферической нервной системы:
  - моно- и полинейропатия (стойкое поражение одного или нескольких периферических нервов невоспалительного характера, проявляющееся двигательными, чувствительными и вегетативными нарушениями);
  - полирадикулопатия (множественное поражение нервов и кровеносных сосудов);
  - миастения и миастенический синдром различной этиологии (заболевания, вызывающие слабость мышц).
- При заболеваниях центральной нервной системы:

- бульбарные параличи (синдром поражения черепных нервов, проявляющееся тяжелыми расстройствами глотания, жевания и речи) и парезы (потеря мышечной силы, связанная с поражением нервной системы);
- восстановительный период органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными (снижение памяти, умственной работоспособности) нарушениями.
  - Для лечения и профилактики атонии кишечника (нарушение процесса опорожнения).

### **Способ действия препарата ИПИГРИКС®**

Ипидакрин обладает следующими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачи (обеспечивает передачу информации от определенных структур к нервным клеткам);
- усиливает сократимость гладких мышц, которые находятся в стенках внутренних органов (например, желудок, кишечник, мочевого пузыря) под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- улучшает память, тормозит развитие деменции.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата ИПИГРИКС®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат ИПИГРИКС®:**

- если у Вас аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся внезапно возникающими судорожными приступами (эпилепсия);
- если у Вас экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами (проявляются двигательными нарушениями - различными произвольными избыточными движениями);
- если у Вас болевой синдром, которое проявляется внезапным ощущением дискомфорта, давящий боли в области сердца (стенокардия);
- если у Вас выраженное замедление частоты сердечных сокращений (выраженная 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 и тошнотой (вестибулярные расстройства);
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет (так как отсутствуют систематизированные данные о безопасности применения).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ИПИГРИКС® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше из следующих состояний или заболеваний:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас состояние, характеризующееся повышенным содержанием гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- заболевания сердца и сосудов;
- обструктивные заболевания дыхательной системы (характеризуются воспалением и отеком дыхательных путей) в анамнезе (совокупность сведений, полученных при медицинском исследовании) или острые заболевания дыхательных путей.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат ИПИГРИКС® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат ИПИГРИКС®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия из-за различных препаратов с препаратом ИПИГРИКС®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов; особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- средства, угнетающие центральную систему (например, седативные средства), так как ИПИГРИКС® усиливает успокаивающее действие этих средств;
- другие препараты, стимулирующие проведение импульсов в нервной системе (другие ингибиторы холинэстеразы и м-холиномиметические средства), поскольку усиливается действие препарата и повышается риск нежелательных реакций; у людей с миастенией (нервно-мышечное заболевание) увеличивается риск развития холинергического криза, если применять ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами;
- препараты  $\beta$ -адреноблокаторы (средства для лечения повышенного артериального давления и учащенного сердечного ритма), так как совместный прием с препаратом ИПИГРИКС® может критически замедлить сердечный ритм (брадикардия), вызываемым ипидакрином;
- местные анестетики, антибиотики группы аминогликозиды (антибактериальные препараты), калия хлорид, так как ИПИГРИКС® ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам этих средств;
- церебролизин улучшает ментальную активность (индивидуальное субъективное восприятие познаваемых объектов) препарата ИПИГРИКС®;
- препарат ИПИГРИКС® можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

### **Препарат ИПИГРИКС® с алкоголем**

Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом ИПИГРИКС®.

### **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. Применение препарата ИПИГРИКС® во время беременности противопоказано.

#### *Грудное вскармливание*

Применение препарата ИПИГРИКС® в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

### **Препарат ИПИГРИКС® содержит лактозу**

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

## **3. Прием препарата ИПИГРИКС®**

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

### **Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу и лекарственную форму препарата.

#### *При заболеваниях периферической нервной системы*

Моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии: рекомендуемая доза составляет 10–20 мг (0,5–1 таблетка) 1–3 раза в день.

Для предотвращения миастенических кризов (внезапное резкое ухудшение состояние человека с мышечной слабостью), при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости врач может кратковременно назначить в виде инъекции внутримышечно или подкожно 1–2 мл (15–30 мг) раствора ИПИГРИКС®, содержащего 15 мг ипидакрина в 1 мл, затем лечение может продолжаться таблетками ипидакрина с увеличением дозы до 20–40 мг (1–2 таблетки) 5 раз в день.

#### *При заболеваниях центральной нервной системы*

Бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений центральной нервной системы (травматического, сосудистого и иного генеза), сопровождающиеся двигательными и/или когнитивными (умственными) нарушениями: рекомендуемая доза составляет 10–20 мг (0,5–1 таблетка) 2–3 раза в день.

#### *Для лечения и профилактики атонии кишечника*

Рекомендуемая доза составляет 20 мг (1 таблетка) 2–3 раза в день.

Максимальная суточная доза 200 мг.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат ИПИГРИКС® противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте таблетку внутрь, запивая водой.

### **Продолжительность терапии**

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

*При заболеваниях периферической нервной системы* врач назначит Вам курс лечения от 1 до 2 месяцев, который можно повторить несколько раз с перерывом в 1–2 месяца.

*При заболеваниях центральной нервной системы* врач назначит Вам курс лечения от 2 до 6 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. При необходимости курс лечения врач может Вам назначить повторно.

*Для лечения и профилактики атонии кишечника* продолжительность лечения может составить 1–2 недели.

### **Если Вы приняли препарата ИПИГРИКС® больше, чем следовало**

#### Симптомы

При передозировке могут появиться следующие симптомы:

- снижение аппетита, одышка и хрипы (бронхоспазмы);
- слезотечение, усиленное потоотделение;
- сужение зрачков, неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота;
- замедленный сердечный ритм (брадикардия), блокада сердца, нарушение сердечного ритма (аритмии), снижение артериального давления;
- беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, расстройства координации движения (атаксия), неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость.

Симптомы могут быть слабо выражены.

При тяжелой передозировке может развиваться холинергический криз.

#### Лечение

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

### **Если Вы забыли принять препарат ИПИГРИКС®**

Продолжайте регулярный прием препарата в соответствии с рекомендациями врача. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата ИПИГРИКС®**

Не прекращайте прием препарата ИПИГРИКС®, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ИПИГРИКС® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

~~Прекратите прием препарата ИПИГРИКС® и немедленно обратитесь за~~

**медицинской помощью** в случае возникновения любой из нижеуказанных **серьезных нежелательных реакций неизвестной частоты** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- если у Вас аллергические реакции, включая аллергический дерматит (воспалительное заболевание кожи, нарушением сознанием), анафилактический шок (проявляется беспокойством, зудом, затруднением глотания и затрудненным дыханием, отеком кожи и слизистых), астма (проявляется одышкой, кашлем, тяжелым дыханием), токсический эпидермальный некролиз (характеризуется острым нарушением общего состояния, воспалительными поражениями кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей), эритема (покраснение кожи), крапивница (образование зудящих волдырей), свистящее дыхание, отек гортани.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ИПИГРИКС®**

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

- учащенное сердцебиение,
- замедленный сердечный ритм (брадикардия),
- слюнотечение,
- тошнота,
- повышенная потливость.

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

- головокружение,
- головная боль,
- сонливость (в случае применения высоких доз),
- усиленное выделение мокроты из бронхов (бронхиальная секреция),
- рвота (в случае применения высоких доз),
- аллергическая реакция на коже в виде зуда, сыпи (при применении высоких доз),
- мышечные судороги (при применении высоких доз),
- слабость (при применении высоких доз).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- понос,
- боль в верхней области живота (в эпигастрии).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Республика Беларусь  
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон: +375 (17) 242 00 29  
Факс: +375 (17) 242 00 29  
Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)  
Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Казахстан  
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
Телефон: +7 (7172) 235 135  
Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Кыргызская Республика  
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.  
Телефон: +996 312 21-04-95  
Факс: +996 312 21-05-08  
Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)  
Сайт: <http://pharm.kg>

Республика Армения  
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4  
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;  
Факс: (+374 10) 23-21-18  
Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Сайт: <http://pharm.am>

## 5. Хранение препарата ИШИГРИКС®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат ИПИГРИКС® содержит

- Действующим веществом является ипидакрин гидрохлорида моногидрат – 21,6 мг (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид – 20,0 мг);
- Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат; крахмал картофельный; крахмал картофельный, высушенный; кальция стеарат.

### Внешний вид препарата ИПИГРИКС® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвия

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: [grindeks@grindeks.com](mailto:grindeks@grindeks.com)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус»

Адрес: 117556, Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, этаж 5

Телефон: +7 (495) 771 65 05

Факс: +7 (499) 610 39 63

Электронная почта: [office@grindeks.ru](mailto:office@grindeks.ru)

Республика Беларусь

Представительство АО «Гриндекс»

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Телефон/факс: +375 17 390 20 16

Электронная почта: [office@grindeks.by](mailto:office@grindeks.by)

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, Каирбекова 61



Телефон: +7 (727) 291-88-77

Электронная почта: office@grindeks.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 20.11.2024 № 25631  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003) 9

Кыргызская Республика

Представительство АО «Гриндекс»

г. Бишкек, ул. Киевская 195, 3 этаж. Инд.: 720001

Телефон: +996 312 65-03-10

Электронная почта: tatina.salieva@grindeks.kg

Республика Армения

АО «Гриндекс».

Латвия, LV-1057, г. Рига, ул. Крустпилс, д. 53

Телефон: +371 67083205

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

**Листок-вкладыш пересмотрен 03/2024**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>.