

Листок-вкладыш - информация для пациента ИПИДАКРИН-ЛФ

5 мг/мл и 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения
Действующее вещество: ипидакрина гидрохлорид

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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре. 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ИПИДАКРИН-ЛФ
3. Применение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ
6. Содержание упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ИПИДАКРИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ИПИДАКРИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества ипидакрин (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата).

Ипидакрин относится к группе антихолинэстеразных препаратов. Данная группа препаратов предотвращает разрушение ацетилхолина (передатчика возбуждения в нервной системе), подавляя активность фермента холинэстеразы. При этом улучшается проведение нервных импульсов, улучшается нервно-мышечная передача, усиливается мышечная сократимость внутренних органов (например, кишечника).

ИПИДАКРИН-ЛФ применяется у взрослых пациентов при следующих заболеваниях:

- Заболевания периферической нервной системы (нервной системы, находящейся за пределами головного и спинного мозга), такие как неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии.
- Бульбарные параличи и парезы (поражение черепных нервов продолговатого мозга).
- Восстановительный период при органических поражениях центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями.
- Комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний (заболевания нервной системы, сопровождающиеся повреждением миелиновой оболочки нервных клеток).
- Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия).
- Атония кишечника (снижение мышечной сократимости кишечника).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ИПИДАКРИН-ЛФ

Не применяйте ИПИДАКРИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас эпилепсия;
- у Вас экстрапирамидные нарушения с гиперкинезом (расстройство нервной системы, проявляющееся произвольными движениями, дрожанием тела или конечностей);
- у Вас стенокардия (заболевание сердца, проявляющееся болью в груди, вызванной снижением поступления кислорода и питательных веществ в сердце);
- у Вас выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений в покое менее 50 ударов в минуту);
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас непроходимость кишечника и/или мочевыводящих путей;
- у Вас вестибулярные расстройства (головокружение или нарушение равновесия);
- у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ИПИДАКРИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Прежде чем применять препарат ИПИДАКРИН-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- у Вас тиреотоксикоз (заболевание щитовидной железы с повышенным содержанием гормонов щитовидной железы в крови);
- у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас имеется острое заболевание дыхательных путей или Вы перенесли заболевание дыхательных путей ранее.

Дети и подростки

Данные об эффективности и безопасности применения ипидакрина в педиатрической практике отсутствуют. Поэтому лекарственный препарат ИПИДАКРИН-ЛФ не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ИПИДАКРИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

Существует риск того, что ИПИДАКРИН-ЛФ может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные реакции.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, угнетающие центральную нервную систему, такие как снотворные (например, доксиламин, зопиклон), противосудорожные (например, габапентин, карбамазепин), наркотические анальгетики (например, кодеин, морфин), нейролептики (например, хлорпромазин, кветиапин), транквилизаторы (например, диазепам, феназепам) и другие группы препаратов. Может усиливаться седативное действие этих препаратов при одновременном применении с препаратом ИПИДАКРИН-ЛФ;

- другие препараты группы ингибиторов холинэстеразы (например, донезил, неостигмин, ривастигмин), препараты группы м-холинэстетиков (например, ацеклидин, пилокарпин) и другие препараты, усиливающие действие ацетилхолина. Могут усиливаться нежелательные реакции и действие препарата ИПИДАКРИН-ЛФ при их одновременном применении. У пациентов с миастенией (редкое нервно-мышечное заболевание с быстрой утомляемостью мышц) увеличивается риск развития холинергического криза (тяжелое состояние с симптомами дыхательной недостаточности, слабости мышц, сужения зрачков, повышенного потоотделения, слюнотечения);
- препараты от повышенного артериального давления и аритмии группы бета-адреноблокаторов (например, биспролол, метопролол). Повышается риск замедления частоты сердечных сокращений (низкого пульса) при их одновременном применении с препаратом ИПИДАКРИН-ЛФ.

ИПИДАКРИН-ЛФ может применяться в комбинации с церебролизином (ноотропный препарат).

Препарат ИПИДАКРИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

При приеме алкоголя усиливаются нежелательные реакции препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Лекарственный препарат увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому применение ипидакрина в период беременности противопоказано.

Применение ипидакрина в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, у которых проявляется седативное действие препарата, во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата и продолжительность лечения в зависимости от клинической картины заболевания.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром

Рекомендуемая доза 5-15 мг (по 1 мл раствора ИПИДАКРИН-ЛФ, 5 мг/мл или 15 мг/мл) 1-2 раза в сутки, внутримышечно или подкожно.

Общий курс лечения составляет от одного до двух месяцев. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Для предотвращения миастенических кризов при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости кратковременно парентерально вводят 1-2 мл (15-30 мг) препарата ИПИДАКРИН-ЛФ, 15 мг/мл, затем лечение продолжают таблетированной формой ипидакрина. Для этого может применяться препарат ИПИДАКРИН-ЛФ, 20 мг, таблетки, доза ипидакрина при этом может быть увеличена до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в сутки.

Бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями

Рекомендуемая доза 5-15 мг (по 1 мл раствора ИПИДАКРИН-ЛФ, 5 мг/мл или 15 мг/мл) 1-2 раза в сутки, внутримышечно или подкожно.

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

Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия)

Дозу и продолжительность лечения врач устанавливает индивидуально, максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг, курс лечения – от одного месяца до одного года.

Лечение и профилактика атонии кишечника

Рекомендуемая доза 20 мг 2-3 раза в сутки на протяжении 1-2 недель.

Особые группы пациентов**Пациенты с нарушением функции почек**

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрина на функцию почек и о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрина на функцию печени и о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрина или о необходимости снижения дозировки при применении у пациентов пожилого возраста.

Дети и подростки

Данные об эффективности и безопасности применения ипидакрина в педиатрической практике отсутствуют. Поэтому лекарственный препарат ИПИДАКРИН-ЛФ не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Лекарственный препарат ИПИДАКРИН-ЛФ вводится медицинским работником подкожно или внутримышечно.

Если Вы применили препарата ИПИДАКРИН-ЛФ больше, чем следовало

Ваш врач следит за вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза препарата ИПИДАКРИН-ЛФ необходима. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата ИПИДАКРИН-ЛФ, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

При передозировке препарата могут появиться следующие симптомы: спазм бронхов с затруднением дыхания, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм (непроизвольное движение глазных яблок), спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, снижение частоты сердечных сокращений, блокада сердца, аритмии, снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, судороги, кома, неразборчивость речи, сонливость и слабость. Выраженность симптомов может быть слабая.

Если Вы пропустили очередное применение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом ИПИДАКРИН-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы прекратили применение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить длительность лечения препаратом ИПИДАКРИН-ЛФ.

Всегда применяйте препарат так, как Вам назначил его врач.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ИПИДАКРИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы при появлении следующих симптомов:

- сыпь, зуд, отек лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднения при глотании или дыхании. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции.

Другие нежелательные реакции

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

- сердцебиение;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- повышенное слюноотечение;
- тошнота;
- усиленное потоотделение.

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

- в случае применения высоких доз – головокружение, головная боль, слабость, сонливость, мышечные судороги, рвота, кожные аллергические реакции (зуд, сыпь);
- усиленное выделение секрета бронхов.

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

- боли в животе;
- диарея.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, затруднение дыхания, отек гортани, зуд в месте инъекции).

При появлении нежелательных реакций врач может уменьшить дозу или рекомендовать временное (1-2 дня) прекращение приема препарата. Врач может назначить препараты для предотвращения определенных нежелательных реакций (таких как слюноотечение, снижение частоты сердечных сокращений).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая

сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке (для защиты от света) при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ИПИДАКРИН-ЛФ, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит:

действующее вещество: ипидакрина гидрохлорид (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата) – 5 мг;

вспомогательные вещества: 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

ИПИДАКРИН-ЛФ, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит:

действующее вещество: ипидакрина гидрохлорид (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата) – 15 мг;

вспомогательные вещества: 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ИПИДАКРИН-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 1 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 и 10 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлорида.

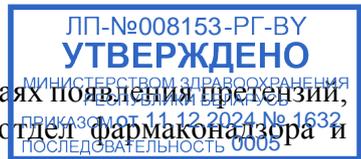
По 1 ячейковой упаковке по 5 или 10 ампул или по 2 ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.



За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения.

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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