

PANTONE 179 C

PANTONE 432 C

140x250 mm Front

НЕЙРОДАКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Нейродакс.

Международное непатентованное название: ипидакрин.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Состав: 1 мл раствора (1 ампула) содержит:

активное вещество: ипидакрин гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество) 5 мг или 15 мг;
вспомогательные вещества: хлороводородная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Психоналептики. Препараты против деменции. Антихолинэстеразные препараты. Ипидакрин.

Код АТХ: N06DA05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Ипидакрин является обратимым ингибитором холинэстеразы. Препарат непосредственно стимулирует проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны.

Фармакодинамические эффекты.

Ипидакрин усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Клиническая эффективность и безопасность.

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

- восстанавливает и стимулирует нервно-мышечную передачу;
- восстанавливает проведение импульсов в периферической нервной системе после блокады, вызванной различными факторами (травма, воспаление, воздействие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.);
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех агонистов, за исключением калия хлорида;
- умеренно и специфически стимулирует ЦНС в комбинации с проявлением отдельных седативных эффектов;
- улучшает память.

Дети.

Отсутствует достаточное количество данных клинических исследований относительно безопасности применения препарата у детей.

Фармакокинетика:

Абсорбция. После парентерального введения ипидакрина гидрохлорид быстро всасывается. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается через 25-30 минут.

Распределение. Ипидакрин быстро проникает из крови в ткани, преодолевает гематоэнцефалический барьер. После достижения равновесного распределения в плазме крови остается около 2 % активного вещества.

Биотрансформация. Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация. Элиминация препарата осуществляется через почки, а также экстраренально, преобладает экскреция с мочой. Период полужизни составляет 40 минут. Экскреция препарата почками в основном происходит путем секреции в почечных канальцах, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. После парентерального введения 20-35 % дозы выводится с мочой в неизменном виде; не кумулируется.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии:

- заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии);
- заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы;
- восстановительный период при органических поражениях центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезом;
- стенокардия;
- выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- закупорка кишечника или мочевыводящих путей;
- склонность к вестибулярным расстройствам язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- период беременности и кормления грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проведены).

Беременность и период лактации:

Препарат усиливает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому во время беременности применение противопоказано.

Данное лекарственное средство нельзя применять кормящим матерям.

Способ применения и дозы:

Нейродакс 5 мг/мл и Нейродакс 15 мг/мл растворы для инъекций вводят внутримышечно или подкожно.

Заболевания периферической нервной системы:

- **моно- и полиневропатия различного генеза:** внутримышечно или подкожно 1 мл 5 мг/мл или 1 мл 15 мг/мл раствора для инъекций 1-2 раза в день, курс лечения – 10-15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней). Далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

- **миастения и миастенический синдром:** внутримышечно или подкожно 1 мл 5 мг/мл или 1 мл 15 мг/мл раствора для инъекций 1-3 раза в день, с дальнейшим переходом на таблетированную форму препарата. Общий курс лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Заболевания центральной нервной системы:

- **бульбарные параличи и парезы:** внутримышечно или подкожно 1 мл 5 мг/мл или 1 мл 15 мг/мл раствора для инъекций 1-2 раза в день, курс лечения составляет 10-15 дней. Далее при возможности переходят на таблетированную форму препарата.

 PANTONE 179 C

 PANTONE 432 C

140x250 mm Back

- *восстановительный период при органических поражениях центральной нервной системы*: внутримышечно 1 мл 5 мг/мл или 1 мл 15 мг/мл раствора для инъекций 1-2 раза в день до 15 дней. Далее при возможности переходят на таблетированную форму препарата.

Особые группы пациентов.

Дети: Безопасность применения данного лекарственного средства у детей и подростков в возрасте до 18 лет до настоящего времени не доказана.

Побочные действия:

Как и все лекарства, этот препарат может вызвать нежелательные реакции, которые проявляются не у всех. Переносимость лекарственного препарата хорошая. Возможность проявления нежелательных реакций обычно связана с возбуждением М-холинорецепторов.

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органный классификацией и с частотой их возникновения (Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: Неизвестно: реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани, сыпь на месте инъекции).

Нарушения со стороны нервной системы: Нечасто: головокружение, головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: Часто: сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Нечасто: повышенная бронхиальная секреция после применения высоких доз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто: гиперсаливация, тошнота. Нечасто: рвота. Редко: понос, боли в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Часто: повышенное потоотделение. Нечасто: аллергические кожные реакции (зуд, сыпь).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: Нечасто: мышечные судороги.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: Нечасто: слабость.

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.).

В этих случаях уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают приём препарата.

Передозировка:

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз» с симптомами: бронхоспазм, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, сонливость, слабость, конвульсии и кома. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение: симптоматическая терапия, используют м-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами:

Ипидакрин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами.

У больных с *Myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза на фоне применения других холиномиметических средств.

Возрастает риск развития брадикардии, если α -адреноблокаторы применялись до начала лечения ипидакрином.

Церебролизин повышает эффективность препарата.

Ипидакрин ослабляет действие местных анестетиков, антибиотиков.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Особые указания:

С осторожностью назначать при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также пациентам с заболеваниями дыхательных путей в анамнезе или при острых заболеваниях.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами:

Нейродакс может оказывать седативное действие, поэтому лицам, у которых наблюдаются побочные явления со стороны центральной нервной системы, например, сонливость, следует воздержаться от управления транспортным средством.

Форма выпуска:

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл или 15 мг/мл. По 1 мл в стеклянной ампуле. 10 ампул в ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:

BELINDA Laboratories LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

КП "Балкан Фармасьютикалс" ООО

Республика Молдова