

НЕЙРОДАКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Нейродакс.

Международное непатентованное название: ипидакрин.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество: ипидакрина гидрохлорид 20 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. 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 и 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 приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание главным образом происходит в 12-перстной кишке, в меньшей мере – в тонком кишечнике. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови после приема дозы 10 мг достигается через один час.

Распределение. 40-55% активного вещества связываются с белками плазмы крови. Препарат быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 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 перорального приема 3,7% дозы препарата выделяется с мочой в неизменном виде.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии:

- заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, 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;
- демиелинизирующие заболевания нервной системы (в том числе рассеянный склероз);
- нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера, другие формы старческого слабоумия);
- атония кишечника.

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:

Для приема внутрь. Таблетку необходимо проглотить, запивая водой.

Дозы и длительность лечения определяются индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром: внутрь по 10-20 мг 1-3 раза в день. Курс лечения составляет от одного до двух месяцев. При необходимости курс лечения 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 15-30 мг (1-2 мл Нейродакс 15 мг/мл раствора для инъекций). Затем лечение продолжают таблетированной формой лекарственного средства и дозу можно увеличить до 20-40 мг 5-6 раз в день.

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

продолжительность лечения устанавливают индивидуально. Максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг. Курс лечения – от одного месяца до одного года.

Лечение и профилактика атонии кишечника: 20 мг 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

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:

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).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, головная боль, сонливость (после применения высоких доз).

Нарушения со стороны сердца: часто – сердцебиение, брадикардия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – усиленное выделение секрета бронхов. Неизвестно - бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – гиперсаливация, тошнота. Нечасто – рвота (после применения высоких доз). Редко – понос, боли в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – усиленное потоотделение. Нечасто – кожные аллергические реакции (кожный зуд, сыпь) (после применения высоких доз).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – мышечные судороги (после применения высоких доз).

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – слабость (после применения высоких доз).

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В этих случаях уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают прием 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-холинониметическими средствами.

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

Возрастает риск развития брадикардии, если -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.

Препарат содержит лактозу. Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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:

10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере. 5 блистеров 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.

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