

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### ИПИГРИКС® (IPIGRIX)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* іпідакрин (*ipidacrine*);

1 мл розчину (1 ампула) містить 5 мг або 15 мг іпідакрину гідрохлориду моногідрат (у перерахуванні на іпідакрину гідрохлорид);

*допоміжні речовини:* кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Антихолінестеразні засоби. Код АТХ N07A A.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Ипигрикс® чинить безпосередній стимулюючий вплив на проведення імпульсу по нервових волокнах, міжнейрональних та нервово-м'язових синапсах периферичної та центральної нервової системи (ЦНС). Фармакологічна дія препарату Ипигрикс® заснована на комбінації двох механізмів дії:

- блокада калієвих каналів мембрани нейронів та м'язових клітин;
- оборотне інгібування холінестерази в синапсах.

Ипигрикс® посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну, гістаміну та окситоцину.

Ипигрикс® поліпшує та стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м'язову передачу.

Ипигрикс® посилює скоротливість гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів ацетилхолінових, адреналінових, серотонінових, гістамінових і окситоцинових рецепторів, за винятком калію хлориду.

Ипигрикс® поліпшує пам'ять, гальмує проградієнтний розвиток деменції.

Препарат відновлює проведення імпульсу в периферичній нервовій системі, порушеного внаслідок різних чинників, таких як травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів.

Помірно стимулює ЦНС з окремими проявами седативного ефекту; виявляє аналгетичний та антиаритмічний ефект.

Препарат не чинить тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної та канцерогенної, а також алергізуючої та імунотоксичної дії, а також не впливає на ендокринну систему.

##### *Фармакокінетика.*

Іпідакрин швидко всмоктується після підшкірного або внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація у крові досягається через 25-30 хв; швидко надходить до тканин; період напіврозподілу у фазі становить 40 хв. Приблизно 40-55 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Виведення препарату здійснюється нирками, а також екстраренально (через шлунково-кишковий тракт). Метаболізується в печінці.

Період напіввиведення при парентеральному введенні препарату становить 2-3 години. Екскреція відбувається, в основному, за рахунок каналцевої секреції, і лише 1/3 дози виводиться шляхом клубочкової фільтрації. При парентеральному введенні 34,8 % іпідакрину виділяється із сечею у незміненому вигляді.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

- Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатія, полірадикулопатія, міастенія та міастенічний синдром різної етіології;
- захворювання ЦНС: бульбарні паралічі та парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до іпідакрину або до інших компонентів препарату;
- епілепсія;
- екстрапірамідні порушення з гіперкінезами;
- стенокардія, виражена брадикардія;
- бронхіальна астма;
- вестибулярні розлади;
- виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення;
- механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ипигрикс<sup>®</sup> посилює седативний ефект у комбінації із засобами, які пригнічують ЦНС. Дія та побічні ефекти посилюються при спільному застосуванні з іншими інгібіторами холінергази та м-холіноміметичними засобами. У хворих на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризу, якщо препарат Ипигрикс<sup>®</sup> застосовують одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β-адреноблокатори застосовувалися до початку лікування препаратом.

Ипигрикс<sup>®</sup> можна застосовувати у комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь посилює побічні ефекти препарату.

### **Особливості застосування.**

Може загостритися перебіг бронхіальної астми, епілепсії, тиреотоксикозу, пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки. Також слід бути обережними у разі захворювань серцево-судинної системи.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Ипигрикс<sup>®</sup> підвищує тонус матки та може спричинити передчасні пологи, тому під час вагітності застосування препарату протипоказане.

Застосування препарату у період годування груддю протипоказане.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У період лікування необхідно утримуватися від керування автомобілем, а також від занять потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дози та тривалість лікування визначають індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання. Розчини іпідакрину, що містять 5 мг/мл та 15 мг/мл, вводять внутрішньом'язово або підшкірно.

*Захворювання периферичної нервової системи.*

Моно- і полінейропатії різного генезу: підшкірно або внутрішньом'язово вводять 5-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування – 10-15 днів (у тяжких випадках - до 30 днів); далі лікування продовжують таблетованою формою препарату.

Міастенія та міастенічний синдром: підшкірно або внутрішньом'язово вводять 5-30 мг 1-3 рази на добу з подальшим переходом на таблетовану форму. Загальний курс лікування становить

1-2 місяці. При необхідності лікування можна повторити кілька разів з перервою між курсами в 1-2 місяці.

#### *Захворювання ЦНС.*

Бульбарні паралічі і парези: підшкірно та внутрішньом'язово вводять 5-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування – 10-15 днів, за можливістю переходять на таблетовану форму.

#### *Відновний період при органічних ураженнях ЦНС.*

Внутрішньом'язово – 10-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування – до 15 днів, далі за можливістю – 1-2 рази на добу.

#### *Діти.*

У зв'язку з відсутністю даних щодо безпеки застосування препарату Іпигрикс<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій, дітям, препарат не призначають пацієнтам даної вікової категорії.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* бронхоспазм, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики шлунково-кишкового тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення внутрішньосерцевої провідності, аритмія, артеріальна гіпотензія, занепокоєння, тривога, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

*Лікування:* застосовують симптоматичну терапію, використовують м-холіноблокатори: атропін, циклодол, метацин.

#### **Побічні реакції.**

Іпідакрин добре переноситься, побічні ефекти виникають рідко (у 6,5 % випадків), виражені слабо і, зазвичай, проявляються не в усіх пацієнтів.

*Порушення серцевої діяльності:* посилене серцебиття, знижена частота серцевих скорочень.

*З боку нервової системи:* при застосуванні високих доз - запаморочення, головний біль, сонливість, загальна слабкість, судоми.

*З боку дихальної системи:* посилене виділення секрету бронхів, бронхоспазм.

*З боку травної системи:* посилене слиновиділення, нудота; при застосуванні високих доз – блювання, діарея, жовтяниця, біль за грудниною.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* посилене потовиділення; при застосуванні високих доз – шкірні алергічні реакції (свербіж, висипання), кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

*З боку репродуктивної системи:* підвищення тонуусу матки.

У випадку розвитку небажаних побічних дій зменшують дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривають застосування препарату. Слиновиділення та зниження частоти серцевих скорочень можна зменшити м-холіноблокаторами (атропін тощо).

#### **Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Зберігати в недоступному для дітей місці!

#### **Упаковка.**

По 1 мл в ампулі з безкольорового скла I гідролітичного класу з двома маркувальними кільцями жовтого та червоного (для дозування 5 мг/мл) або зеленого і червоного (для дозування 15 мг/мл) кольору та з лінією або крапкою розлому.

По 5 ампул у чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки без покриття (піддон).

По 2 чарункові упаковки (піддони) вміщують у пачку з картоном.

#### **Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

*Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування.*  
АТ «Гріндекс».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

**Заявник.**

АТ «Гріндекс».

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Тел./факс: +371 67083205 / +371 67083505.

Ел. пошта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

### ИПИГРИКС® (IPIGRIX)

#### **Состав:**

*действующее вещество:* ипидакрин (*ipidacrine*);

1 мл раствора (1 ампула) содержит 5 мг или 15 мг ипидакрина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид);

*вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная разбавленная, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

#### **Фармакотерапевтическая группа.**

Антихолинэстеразные средства. Код АТХ N07A A.

#### **Фармакологические свойства.**

##### *Фармакодинамика.*

Ипигрикс® оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы (ЦНС). Фармакологическое действие препарата Ипигрикс® основано на комбинации двух механизмов действия:

- блокада калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимое ингибирование холинэстеразы в синапсах.

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

Ипигрикс® улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу.

Ипигрикс® повышает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех антагонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида.

Ипигрикс® улучшает память, тормозит проградентное развитие деменции.

Препарат восстанавливает проведение импульса в периферической нервной системе, нарушенного вследствие различных факторов, таких как травма, воспаление, действие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида, токсинов.

Умеренно стимулирует ЦНС с отдельными проявлениями седативного эффекта; проявляет анальгетический и антиаритмический эффект.

Препарат не оказывает тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного и канцерогенного, а также аллергизирующего и иммунотоксического действия, а также не влияет на эндокринную систему.

##### *Фармакокинетика.*

Ипидакрин быстро всасывается после подкожного или внутримышечного введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 мин; быстро проникает в ткани; период полураспределения в фазе составляет 40 мин. Приблизительно 40-55 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется в печени.

Выведение препарата происходит почками, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт).

Период полувыведения при парентеральном введении препарата составляет 2-3 часа. Экскреция осуществляется, в основном, за счет канальцевой секреции, и только 1/3 дозы выводится путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % ипидакрина выделяется с мочой в неизмененном виде.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

- Заболевания периферической нервной системы: моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- заболевания ЦНС: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

### ***Противопоказания.***

- Повышенная чувствительность к ипидакрину или к другим компонентам препарата;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами;
- стенокардия, выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- механическая непроходимость кишечника и мочевыводящих путей.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Ипигрикс® усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими ЦНС. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных миастенией повышается риск развития «холинергического» криза, если Ипигрикс® применяют одновременно с холинергическими средствами. Увеличивается риск развития брадикардии, если β-адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом.

Ипигрикс® можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

### ***Особенности применения.***

Может обостриться протекание бронхиальной астмы, эпилепсии, тиреотоксикоза, пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Также следует быть осторожными в случае заболеваний сердечно-сосудистой системы.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Ипигрикс® повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому во время беременности применение препарата противопоказано.

Применение препарата в период кормления грудью противопоказано.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

В период лечения необходимо удерживаться от вождения автомобиля, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

### ***Способ применения и дозы.***

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания. Растворы ипидакрина, содержащие 5 мг/мл и 15 мг/мл, вводят внутримышечно или подкожно.

#### ***Заболевания периферической нервной системы.***

Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно или внутримышечно вводят 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней (в тяжелых случаях - до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно вводят 5-30 мг 1-3 раза в сутки, с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

*Заболевания ЦНС.*

Бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно вводят 5-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней, по возможности переходят на таблетированную форму.

*Восстановительный период при органических поражениях ЦНС.*

Внутримышечно - 10-15 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения – до 15 дней, далее по возможности - 1-2 раза в сутки.

*Дети.*

В связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата Ипигрикс<sup>®</sup>, раствор для инъекций, детям, препарат не назначают пациентам данной возрастной категории.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* бронхоспазм, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмия, артериальная гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость.

*Лечение:* применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, циклодол, метацин.

### **Побочные реакции.**

Ипидакрин хорошо переносится, побочные эффекты возникают редко (в 6,5 % случаев), выражены слабо и, как правило, проявляются не у всех пациентов.

*Нарушения сердечной деятельности:* усиленное сердцебиение, сниженная частота сердечных сокращений.

*Со стороны нервной системы:* при применении высоких доз – головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, судороги.

*Со стороны дыхательной системы:* усиленное выделение секрета бронхов, бронхоспазм.

*Со стороны пищеварительной системы:* усиленное слюноотделение, тошнота; при применении высоких доз - рвота, диарея, желтуха, боль в груди.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* усиленное потоотделение; при применении высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь), крапивница, ангионевротический отек.

*Со стороны репродуктивной системы:* повышение тонуса матки.

В случае развития нежелательных побочных действий уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают применение препарата. Слюноотделение и снижение частоты сердечных сокращений можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и т.д.).

**Срок годности.** 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Упаковка.**

По 1 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с двумя маркировочными кольцами желтого и красного (для дозировки 5 мг/мл) или зеленого и красного (для дозировки 15 мг/мл) цвета и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки без покрытия (поддон).  
По 2 ячейковые упаковки (поддона) помещают в пачку из картона.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

*Производитель, ответственный за выпуск серии, включая контроль серии/испытания.*  
АО «Гриндекс».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

**Заявитель.**

АО «Гриндекс».

**Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.**

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

Тел./факс: +371 67083205 / +371 67083505.

Эл. почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)