

Листок-вкладыш - информация для потребителя

ИПИДАКРИН-ЛФ, таблетки 20 мг

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.
 - 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.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка - вкладыша

1. Что собой 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 другие сведения

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

Данный лекарственный препарат содержит ипидакрина гидрохлорид, относится к группе ингибиторов холинэстеразы. Применяется при заболеваниях периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии); бульбарных параличах и парезах; в восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями, а также в комплексной терапии демиелинизирующих заболеваний; при атонии кишечника.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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

Не принимайте лекарственный препарат:

- Если у Вас повышенная чувствительность к ипидакрину или к вспомогательным веществам лекарственного препарата.
- Если у Вас эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезом, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, непроходимость кишечника и/или обструкции мочевыводящих путей, вестибулярные расстройства, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат ИПИДАКРИН-ЛФ применяется только по назначению врача.

С осторожностью назначают при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы.

В связи с фармакологическим действием ингибиторов холинэстеразы с осторожностью назначают пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Особенности применения в педиатрической практике

Данные об эффективности и безопасности при использовании в педиатрической практике отсутствуют.

Особенности применения в гериатрической практике

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии ипидакрина или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

Особенности применения у лиц с нарушением функций печени и почек

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

Другие препараты и препарат ИПИДАКРИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые отпускаются без рецепта врача.

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

Лекарственный препарат 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 пациентов с диагнозом *myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения лекарственным препаратом ИПИДАКРИН-ЛФ.

Церебролизин усиливает психические эффекты лекарственного препарата ИПИДАКРИН-ЛФ.

Прием лекарственного препарата ИПИДАКРИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь усиливает побочные эффекты лекарственного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Лекарственный препарат увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому не должен назначаться во время беременности.

В период кормления грудью – противопоказан.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, у которых наблюдается седативное действие, во время лечения следует соблюдать осторожность, управляя транспортными средствами или обслуживая механизмы.

3. Применение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Таблетки принимают внутрь. Проглатывают, запивая достаточным количеством воды.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром: 10-20 мг 1-3 раза в день. Таблетка лекарственного препарата ИПИДАКРИН-ЛФ 20 мг на части не делится, при необходимости назначения дозы 10 мг рекомендуется использовать раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл.

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 1-2 мл (15-30 мг) препарата, содержащего ипидакрина гидрохлорид, в форме раствора для внутримышечного и подкожного введения 15 мг/мл, затем лечение продолжают таблетками, содержащими ипидакрина гидрохлорид, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день. *Лечение и профилактика атонии кишечника:* 20 мг (одна таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Использование у детей и подростков

Безопасность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Если приняли большую дозу препарата ИПИДАКРИН-ЛФ, чем назначено

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз», характеризующийся следующими симптомами: бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, неразборчивость речи, сонливость, слабость, судороги, кома. Симптомы могут быть выражены умеренно.

Для лечения применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, циклодол, метацин и др.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Лекарственный препарат ИПИДАКРИН-ЛФ, как и другие лекарственные препараты, может вызывать побочные реакции, которые проявляются не у всех пациентов. Ипидакрин обычно хорошо переносится.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

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

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто, в случае применения высоких доз – головокружение, головная боль, сонливость.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – усиленное потоотделение; нечасто, в случае применения высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – повышенное слюноотечение, тошнота; нечасто – рвота, в случае применения высоких доз; редко – боли в эпигастрии, понос.

Нарушения со стороны сердца: часто – сердцебиение, брадикардия.

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

Слюноотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В случае проявления побочных эффектов, уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИПИДАКРИН-ЛФ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: ипидакрина гидрохлорид – 20,0 мг (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата – 21,6 мг);

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

Внешний вид препарата ИПИДАКРИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или пять контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801

Листок-вкладыш пересмотрен: