

Листок-вкладыш - информация для потребителя

Ипидакрин-ЛФ,

раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл и 15 мг/мл в ампулах

Действующее вещество: ипидакрин

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 ипидакрин и относится к группе антихолинэстеразных препаратов.

Ипидакрин-ЛФ применяется при следующих показаниях:

- Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии).
- Бульбарные параличи и парезы.
- Восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.
- Комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний.
- Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия).
- Атония кишечника.

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

Не принимайте Ипидакрин-ЛФ:

- если у Вас гиперчувствительность к ипидакрину, а также к любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас экстрапирамидальные нарушения с гиперкинезом;
- если у Вас стенокардия;
- если у Вас выраженная брадикардия;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас непроходимость кишечника и/или обструкции мочевыводящих путей;
- если у Вас вестибулярные расстройства;
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- во время беременности и кормления грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ипидакрин-ЛФ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом.

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

В связи с фармакологическим действием ингибиторов холинэстеразы с осторожностью назначать при острых заболеваниях дыхательных путей, а также у пациентов с заболеваниями дыхательной системы в анамнезе.

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрин на функции почек.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрин на функции печени.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

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

Другие препараты и препарат Ипидакрин-ЛФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые 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 явления.

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

На фоне других холинергических лекарственных препаратов ипидакрин увеличивает риск холинергического криза у больных миастенией.

В результате применения β -адреноблокаторов до начала лечения ипидакрином возрастает риск возникновения брадикардии.

Церебролизин усиливает эффект ипидакрин на когнитивные функции.

Прием препарата Ипидакрин-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

При приеме алкоголя усиливаются побочные эффекты препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, Вам необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом перед тем, как начать прием этого лекарственного препарата.

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

Применение ипидакрин во время лактации 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 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.

Ипидакрин-ЛФ вводят подкожно или внутримышечно.

Продолжительность лечения определяется клинической картиной заболевания и лечащим врачом.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром
5 мг – 15 мг (по 1 мл 5 мг/мл или 15 мг/мл раствора) 1-2 раза в день, 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) раствора для внутримышечного и подкожного введения 15 мг/мл Ипидакрин-ЛФ, затем лечение продолжают таблетированной формой ипидакрин, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день.

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

5 мг – 15 мг (по 1 мл 5 мг/мл или 15 мг/мл раствора) 1-2 раза в день, внутримышечно или подкожно.

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

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 на протяжении 1-2 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрин на функции почек.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии ипидакрин на функции печени.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста

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

Использование у детей и подростков

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

Если Вы приняли большую дозу препарата Ипидакрин-ЛФ, чем назначено

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата Ипидакрин-ЛФ.

При передозировке могут появиться следующие симптомы: бронхоспазмы, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, судороги, кома, неразборчивость речи, сонливость и слабость.

Выраженность симптомов может быть слабая.

Лечение

Применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы (атропин, тригексифенидил, метацин и др.).

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции

Часто: сердцебиение, брадикардия*, повышенное слюноотечение*, тошнота, усиленное потоотделение.

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

Редко: боли в эпигастрии, понос.

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

* Слюноотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В случае проявления побочных эффектов, уменьшают дозу и 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

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

Одна ампула (1 мл) содержит:

действующее вещество: ипидакрин гидрохлорид моногидрат – 5 мг или 15 мг в пересчете на безводное вещество;

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

Внешний вид препарата Ипидакрин-ЛФ и содержимое упаковки

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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: