

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипидакрин Канон, 20 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипидакрина гидрохлорид моногидрат.

Каждая таблетка содержит ипидакрина гидрохлорид моногидрат 21,6 мг (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид 20,0 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Ипидакрин Канон показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет и старше:

- для лечения заболеваний периферической нервной системы: моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- для лечения заболеваний центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы;
- в восстановительном периоде при органических поражениях центральной нервной системы (ЦНС), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями;
- для лечения и профилактики атонии кишечника.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

При заболеваниях периферической нервной системы (при моно- и полинейропатиях, полирадикулопатиях, миастении и миастеническом синдроме различной этиологии) применяют по 10-20 мг (0,5-1 таблетка) 1-3 раза в день. Курс лечения составляет от одного

до двух месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз в год, 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) Ипидакрин 1,5% раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками Ипидакрин Канон, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5 раз в день.

При заболеваниях ЦНС (бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений центральной нервной системы (травматического, сосудистого и иного происхождения), сопровождающиеся двигательными и/или когнитивными нарушениями) применяют по 10-20 мг (0,5-1 таблетка) 2-3 раза в день. Курс лечения от 2 до 6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

При лечении и профилактики атонии кишечника применяют по 20 мг (1 таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг (10 таблеток). Если очередная доза не была принята вовремя, то ее дополнительно не принимают.

Особые группы пациентов

Пожилым пациентам и пациентам с нарушениями деятельности печени и/или почек подбор доз не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ипидакрин Канон у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь. Таблетку необходимо проглотить, запивая водой.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами;
- стенокардия и выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (препарат повышает тонус матки) и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные о эффективности и безопасности).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

На время лечения следует исключить алкоголь. Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 4,80 мг натрия на одну таблетку, т. е. препарат фактически не содержит натрия. Необходимо принять во внимание пациентам, придерживающихся натриевой диеты.

Дети

На данный момент безопасность применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять препарат Ипидакрин Канон одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если В-адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Ипидакрин Канон.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата Ипидакрин Канон. Ипидакрин Канон можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминогликозидов, калия хлорида.

Следует проинформировать пациента о необходимости исключения употребления алкоголя, так как алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

4.6 Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Ипидакрин Канон повышает тонус матки, вследствие чего существует угроза выкидыша или преждевременных родов, поэтому препарат противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Ипидакрин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат Ипидакрин Канон противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного и эмбриотоксического действия, однако женщинам с репродуктивным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения ипидакрином (см. раздел 5.3.)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ипидакрин Канон может вызвать головокружение, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Обычно препарат хорошо переносится. Возможны побочные эффекты, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто $\geq 1/10$, часто — от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто — от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко — от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко — $< 1/10000$, частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: 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 (в случае применения высоких доз).

Нарушения со стороны сердца

Часто: учащенное сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: повышенная бронхиальная секреция.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: слюнотечение, тошнота.

Нечасто: рвота (в случае применения высоких доз).

Редко: понос, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: повышенное потоотделение.

Нечасто: аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги (при применении высоких доз).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: слабость (при применении высоких доз).

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить холиноблокаторами (например, атропином).

В случае проявления побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7(499)578-02-20, +7(499)578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Данные о передозировке препарата ограничены.

Симптомы

При тяжелой передозировке может развиваться "холинергический криз", включающий следующие симптомы: снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N06DA05

Механизм действия

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы. Фармакологическое действие Ипидакрин основано на сочетании двух механизмов действия:

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

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

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- улучшает память, тормозит прогрессирующее течение деменции.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического,

мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действия, не влиял на эндокринную систему.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения препарата Ипидакрин Канон у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

5.2 Фармакокинетические свойства

Адсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через один час.

Распределение

40-50% активного вещества связываются с белками плазмы крови. Ипидакрин быстро поступает в ткани, период полураспределения составляет 40 мин.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация

Выведение осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Экскреция препарата Ипидакрин почками происходит, главным образом, путем канальцевой секреции и только 1/3 дозы выделяется путем клубочковой фильтрации.

5.3. Данные доклинические о безопасности

Острая токсичность.

LD ₅₀ мг/кг массы тела			
Введение	Мыши	Крысы	Кролики
Перорально	68	62	55
Подкожно	52	56	-

Данные об острой токсичности свидетельствуют об умеренной острой токсичности.

Хроническая токсичность

В результате исследований хронической токсичности установлена безопасность ипидакрин в случае длительного применения, а также М-холиномиметические побочные действия встречаются сравнительно редко и являются кратковременными. Это позволяет варьировать дозу препарата в широких границах для достижения необходимого терапевтического эффекта.

Канцерогенность, мутагенность, тератогенность, эмбриотоксичность

В результате исследований установлено, что ипидакрин не имеет канцерогенный, мутагенный, тератогенный и эмбриотоксический потенциал действия, аллергизирующее и иммунотоксическое действие, нет негативного влияния на эндокринную систему.

Дети

Фармакокинетика ипидакрин у пациентов в возрасте младше 18 лет не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Повидон К-30

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50, 60, 90 или 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2 контурных ячейковых упаковки по 25 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном

порядке.

7. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Закрытое Акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: (495) 797-99-54

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

Закрытое Акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ипидакрин Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.