

Ипидакрин Канон, 20 мг, таблетки
действующее вещество: ипидакрин

Перед приемом 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 из себя представляет препарат Ипидакрин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ипидакрин Канон.
3. Прием препарата Ипидакрин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ипидакрин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ипидакрин Канон, и для чего его применяют

Препарат Ипидакрин Канон содержит действующее вещество ипидакрин и относится к группе психоаналептиков (средств для лечения деменции) и антихолинэстеразным средствам (группа лекарственных веществ, тормозящих активность холинэстеразы (фермента, расщепляющего, вещество, передающее возбуждение в нервной системе). Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы (ЦНС).

Показания к применению

Препарат Ипидакрин Канон применяется у пациентов старше 18 лет:

- для лечения заболеваний периферической нервной системы: моно- и полинейропатии (признаки заболеваний: слабость мышц, потеря мышечной массы, нарушение чувствительности), полирадикулопатия (нарушение чувствительности и двигательной функции), миастения и миастенический синдром различной этиологии (опущение верхнего века);
- для лечения заболеваний центральной нервной системы: бульбарные параличи (тяжелые расстройства глотания и речи; основные симптомы: кашель, человек может поперхнуться при еде, утомляемость голоса) и парезы (снижение силы мышц);
- применяется в восстановительном периоде при органических поражениях центральной нервной системы (патологические состояния, при которых головной мозг не функционирует полноценно; состояние может быть врожденным или появиться из-за травм, инсульта, инфекционных болезней мозга, алкоголизма и наркомании), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями (различного рода расстройства при совершении ходьбы, привычных повседневных действий и/или снижение памяти, умственной работоспособности);
- применяется для лечения и профилактики атонии кишечника (резкое снижение тонуса гладкой мускулатуры кишечной стенки).

Способ действия препарата

Фармакологическое действие ипидакрина 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.

Обладает следующими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе;
- усиливает сократимость гладких мышц;
- улучшает память, тормозит развитие деменции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ипидакрин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Ипидакрин Канон, если:

- у Вас аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами;
- у Вас заболевания сердца, такие как стенокардия (приступы острой боли в области сердца и/или за грудиной), выраженная брадикардия (пульс в состоянии покоя менее 50 ударов в минуту - до начала лечения);
- у Вас бронхиальная астма (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей);
- у Вас непроходимость кишечника или мочевыводящих путей или обструктивные заболевания кишечника, когда отмечается нарушение прохождения пищи по кишечнику, вызванное закупоркой его

просвета, сдавлением, спазмом, расстройствами кровоснабжения или проведения нервных импульсов;

- у Вас вестибулярные расстройства (нарушения ориентации в пространстве, например головокружение);
- у Вас острые воспалительные заболевания кишечника, например обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки;
- Вы беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ипидакрин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Ипидакрин Канон сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются заболевания, перечисленные ниже:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тиреотоксикоз (нарушение функции щитовидной железы);
- заболевания сердца и сосудов;
- обструктивные заболевания дыхательной системы или острые заболевания дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Ипидакрин Канон у детей и подростков в возрасте не установлены.

Другие лекарственные препараты и препарат Ипидакрин Канон
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать следующие препараты:

- лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, в том числе этанол, другие ингибиторы холинэстеразы и м-холинномиметические вещества (например, *неостигмина метилсульфат*, *донепезил* и др.), так как их успокоительный эффект под влиянием препарата Ипидакрин Канон усиливается;
- при одновременном применении других холинэргических лекарственных средств (например, *цитиколин*, *гамма-аминомасляная кислота* и др.) с препаратом Ипидакрин Канон увеличивается риск холинэргического криза у больных миастенией;
- возрастает риск брадикардии (замедления сердечного ритма), если бета-адреноблокаторы (средства, применяющиеся при повышенном давлении и учащенном сердечном ритме) применялись до начала лечения препаратом Ипидакрин Канон;
- *церебролизин* усиливает действие препарата Ипидакрин Канон, совместное применение этих препаратов возможно;
- препарат Ипидакрин Канон ослабляет действие местных анестетиков, аминокликозидов (антибактериальных средств), калия хлорида.

Препарат Ипидакрин Канон с алкоголем

Алкоголь усиливает побочные действия лекарственного средства. На время лечения следует исключить алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вы планируете беременность, следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения ипидакрином.

Беременность

Не принимайте препарат Ипидакрин Канон во время беременности, так как есть угроза выкидыша или преждевременных родов.

Грудное вскармливание

Ипидакрин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат Ипидакрин Канон нельзя принимать в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа 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.

Препарат Ипидакрин Канон содержит натрий

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

3. Прием препарата Ипидакрин Канон

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

Рекомендуемая доза:

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. Для предотвращения миастенических кризов, при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости после лечения инъекционными формами ипидакрина, препарат Ипидакрин Канон принимают по 20-40 мг (1-2 таблетки) 5 раз в день.

Для предотвращения миастенических кризов, при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости одновременно парентерально вводят 1-2 мл (15-30 мг) Ипидакрина - 1,5% раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками Ипидакрина, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5 раз в день.

При заболеваниях центральной нервной системы (бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органического поражения 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.

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).

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.

Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу!

Продолжительность терапии

При заболеваниях периферической нервной системы продолжительность курса лечения составляет 1-2 месяца. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз в год, с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

При заболеваниях центральной нервной системы курс лечения от 2 до 6 месяцев. При необходимости курс лечения повторяют.

Для профилактики и лечения атонии кишечника курс лечения составляет 1-2 недели.

Если Вы приняли препарат Ипидакрин Канон больше, чем следовало
Если Вы применили больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Симптомы

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз», симптомами которого являются: снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, непроизвольные быстрые движения глаз (нистагм), спонтанная дефекация (выделение кала) и мочеиспускание, рвота, замедленное сердцебиение, блокада сердца (нарушение проведения электрического импульса по проводящей системе сердца), аритмия (нарушение сердечного ритма), снижение кровяного давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, расстройство координации движений и равновесия, неразборчивость речи, сонливость, слабость, судороги, кома. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки следует незамедлительно обратиться к медицинскому работнику (врач, медицинская сестра). Необходимо провести симптоматическую терапию и принять м-холинблокаторы, в том числе атропин, тригексифенидил, метацин и др. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Ипидакрин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время. Если Вы прекратили прием препарата, то сообщите об этом лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Обычно ипидакрин хорошо переносится, однако если Вы заметили появление таких симптомов как опухание век, лица, языка, затруднение дыхания и/или глотания, резкое снижение артериального давления и потеря сознания, незамедлительно обратитесь к врачу – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, требующие незамедлительного обращения к врачу и прекращения приема препарата: Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит - воспалительное заболевание кожи)
- анафилактический шок (аллергическая реакция немедленного типа, состояние резко повышенной чувствительности организма)
 - астма (воспаление тканей бронхов)
 - токсический эпидермальный некролиз (тяжелая кожная реакция)
 - эритема (интенсивное покраснение кожи)
 - крапивница (заболевание аллергического характера, которое проявляется образованием волдырей на поверхности кожи)
 - свистящее дыхание
 - отек гортани

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- учащенное сердцебиение
- замедленное сердцебиение
- сонотечение
- тошнота
- повышенное потоотделение

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- головокружение
- головная боль
- сонливость (в случае применения высоких доз),
- повышенная бронхиальная секреция (выделение мокроты из бронхов)

- рвота (в случае применения высоких доз)
 - аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз)
 - мышечные судороги (при применении высоких доз)
 - слабость (при применении высоких доз)
- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)*
- понос (диарея)
 - боли в подложечной области (эпигастрии)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

5. Хранение препарата Ипидакрин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ипидакрин Канон содержит:

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

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Внешний вид препарата Ипидакрин Канон и содержимое упаковки
Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, белого или почти белого цвета.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Закрытое Акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО «Канонфарма продакшн»)

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: (495) 797-99-54

Факс: (495) 797-96-63

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. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: (495) 797-99-54

Факс: (495) 797-96-63

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.