

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### АКСАМОН®

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать приём этого лекарственного препарата.*

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Этот лекарственный препарат назначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку он может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:** ЛП-002247

**Торговое название препарата:** Аксамон®.

**Международное непатентованное название:** ипидакрин.

**Химическое название:** 9-Амино-2,3,5,6,7,8-гексагидро-1Н-циклопента[b]хинолина гидрохлорида моногидрат.

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и подкожного введения.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Состав на 1 мл:**

**для препарата с концентрацией 5 мг/мл:**

*активное вещество:* ипидакрин гидрохлорида моногидрат (в пересчёте на безводный) – 5 мг;

*вспомогательные вещества:* 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 3,00; вода для инъекций – до 1 мл.

**для препарата с концентрацией 15 мг/мл:**

*активное вещество:* ипидакрин гидрохлорида моногидрат (в пересчёте на безводный) – 15 мг;

*вспомогательные вещества:* 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 3,00; вода для инъекций – до 1 мл.

**Фармакотерапевтическая группа:** холинэстеразы ингибитор.

**Код АТХ:** N07AA.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Аксамон® - обратимый ингибитор холинэстеразы, непосредственно стимулирует проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в центральной нервной системе

(ЦНС) вследствие блокады калиевых каналов мембраны. Усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Аксамон<sup>®</sup> обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;
- улучшает проводимость в периферической нервной системе, нарушенную вследствие травм, воспалений, воздействия местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.;
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- улучшает память, тормозит проградентное развитие деменции.

Не оказывает тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действия. Не влияет на эндокринную систему.

### **Фармакокинетика**

При подкожном и внутримышечном введении быстро всасывается. Максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 мин после введения. Связывание с белками плазмы крови — 40-50 %. Препарат быстро поступает в ткани. Метаболизируется в печени. Выведение препарата осуществляется через почки (главным образом путём канальцевой секреции и только 1/3 путём клубочковой фильтрации) и экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения препарата Аксамон<sup>®</sup> при парентеральном введении составляет 2-3 часа. После парентерального введения 34,8 % дозы препарата выводится с мочой в неизменённом виде.

### **Показания к применению**

- заболевания периферической нервной системы: моно- и полиневропатия, полирадикулопатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- заболевания ЦНС: бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями;
- атония кишечника.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей, вестибулярные расстройства, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной

кишки в стадии обострения, детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении у детей).

*С осторожностью при:* язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, обструктивных заболеваниях дыхательной системы в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата повышает тонус матки и может приводить к преждевременным родам, поэтому ипидакрин противопоказан во время беременности.

Данные о применении препарата в период грудного вскармливания отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Подкожно или внутримышечно. Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

*Заболевания периферической нервной системы:*

- моно- и полиневропатии различного генеза, полирадикулопатии: подкожно или внутримышечно 5-15 мг 1-2 раза в день, курс 10-15 дней (в тяжёлых случаях – до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата;
- миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно 15-30 мг 1-3 раза в день 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 или внутримышечно 5-15 мг 1-2 раза в день, курс 10-15 дней; далее, при возможности переходят на таблетированную форму;
- восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями: внутримышечно 10-15 мг 1-2 раза в день, курс до 15 дней; далее, при возможности переходят на таблетированную форму.

*Лечение и профилактика атонии кишечника:* начальная доза – 10-15 мг 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

### **Побочное действие**

Частота развития побочных реакций, которые могут возникнуть во время применения препарата, приведена в виде следующей классификации: очень частые (>1/10 назначений), частые (1/10-1/100 назначений), нечастые (1/100-1/1000 назначений), редкие (1/1000-

1/10000 назначений), очень редкие (<1/10000 назначений) и неуставленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

*Нарушения психики:* нечастые – сонливость.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечастые – головокружение, головная боль, судороги; неуставленной частоты – тремор.

*Нарушения со стороны органа зрения:* неуставленной частоты – миоз.

*Нарушения со стороны сердца:* частые – сердцебиение, брадикардия; неуставленной частоты – боль за грудиной.

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

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частые – слюнотечение, тошнота; нечастые – рвота; редкие – диарея, боль в эпигастрии.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* неуставленной частоты – желтуха.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечастые – зуд, сыпь.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* частые – усиленное потоотделение; нечастые – общая слабость; неуставленной частоты – гипотермия.

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин, циклодол, метацин и др.).

В случае возникновения зуда или сыпи следует прекратить приём препарата. В остальных случаях уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают приём препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

### **Передозировка**

*Симптомы:* снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмии, снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушения речи, сонливость и общая слабость.

*Лечение:* использование м-холиноблокаторов (атропин, циклодол, метацин и др.), симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Аксамон<sup>®</sup> усиливает седативный эффект в комбинации с препаратами, угнетающими центральную нервную систему. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холинотропными средствами. У больных с миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Аксамон<sup>®</sup> одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если до начала лечения препаратом Аксамон<sup>®</sup> применялись  $\beta$ -адреноблокаторы. Ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминогликозидов, калия хлорида. Аксамон<sup>®</sup> можно применять в комбинации с ноотропными препаратами. Алкоголь усиливает побочные действия препарата.

### **Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, другими транспортными средствами и механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл или 15 мг/мл. По 1 мл препарата в ампулы с точкой или кольцом излома из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

### **Условия хранения**

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1.

**Производитель**

ООО «Эллара», 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

**Организация, принимающая претензии**

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00.

[www.pikfarma.ru](http://www.pikfarma.ru)