

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АКСАМОН®

Регистрационный номер: P N003550/01

Торговое название препарата: Аксамон®.

Международное непатентованное название: ипидакрин.

Лекарственная форма: таблетки.

Описание: таблетки белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав на одну таблетку: *активное вещество:* ипидакрина гидрохлорида моногидрат 21,6 мг (соответствует 20 мг ипидакрина гидрохлорида); *вспомогательные вещества:* лудипресс (лактозы моногидрат от 91 до 95 %, Коллидон 30 (повидон) от 3,0 до 4,0 %, Коллидон CL (кросповидон) от 3,0 до 4,0 %) 63,4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 14 мг, кальция стеарат 1 мг.

Фармакотерапевтическая группа: холинэстеразы ингибитор.

Код АТХ: N07AA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Обратимый ингибитор холинэстеразы. Вследствие блокады калиевых каналов мембран клеток и угнетения активности холинэстеразы стимулирует нервно-мышечную передачу и проводимость импульсов в нервной системе. Обладает М- и Н-холиномиметическим действием. Усиливает действие ацетилхолина, серотонина, гистамина и окситоцина на гладкие мышцы, в результате чего повышает сократимость гладкомышечных органов, в т.ч. ЖКТ и бронхов, урежает ЧСС, усиливает секрецию слюнных желез, сократительную активность миометрия, тонус скелетной мускулатуры. Оказывает стимулирующее действие на ЦНС в

сочетании с отдельными проявлениями седативного действия; способствует улучшению обучаемости и памяти.

Фармакокинетика. Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через один час. 40-55 % активного вещества связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет около 40 мин. Метаболизируется в печени. Выведение осуществляется через почки (главным образом, путём канальцевой секреции и только 1/3 препарата выделяется путём клубочковой фильтрации), а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт).

Показания

- заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит и полинейропатия, полирадикулопатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии);
- восстановительный период органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями, в том числе бульбарными параличами и парезами;
- комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний;
- сенильная деменция, болезнь Альцгеймера, энцефалопатии различного генеза.

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, непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период лактации, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью при: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии, тиреотоксикозе, нарушениях внутрисердечной

проводимости; обструктивных заболеваниях дыхательной системы в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Способ применения и дозы

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

Заболевания периферической нервной системы, миастения, миастенический синдром: 10-20 мг 1-3 раза в день. Курс лечения от одного до двух месяцев.

При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Болезнь Альцгеймера, энцефалопатии, восстановительный период органических заболеваний центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями, в том числе бульбарными параличами и парезами: суточная доза подбирается индивидуально, обычно по 10-20 мг 2-3 раза в день.

При демиелинизирующих поражениях нервной системы дозу можно увеличить до 20-40 мг 5-6 раз в сутки.

Максимальная суточная доза 200 мг.

Если один из приёмов был пропущен, то в следующий приём принимается обычная доза препарата.

Побочные действия

Вызванные возбуждением м-холинорецепторов: слюнотечение, усиленное потоотделение, тошнота, диарея, желтуха, брадикардия, боль в эпигастрии, усиленное выделение секрета бронхов, бронхоспазм, судороги, повышение тонуса матки. Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами: атропин, тригексифенидил (циклодол), метоциния йодид (метацин) и др. Реже, после применения более высоких доз, наблюдались головокружение, атаксия, головная боль, рвота, общая слабость, сонливость, кожные реакции (зуд, сыпь). В этих случаях уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают приём препарата.

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: промывание желудка, использование м-холиноблокаторов (атропин, тригексифенидил (циклодол), метоциния йодид (метацин) и др.), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 ипидакрин одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если до начала лечения применялись β -адреноблокаторы. Ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминогликозидов, калия хлорида. Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Особые указания

Во время лечения следует воздержаться от вождения автомобиля, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 20 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

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

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмолловский, здание цеха № 92

или

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», 308570, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный-Первый, ул. Берёзовая, д. 46г.

Организация, принимающая претензии

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

www.pikfarma.ru