

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АКСАМОН®

Регистрационный номер: ЛП-002247

Торговое наименование: Аксамон®

Международное непатентованное наименование: ипидакрин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Состав на 1 мл:

для раствора с концентрацией 5 мг/мл:

активное вещество: ипидакрина 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 раствора с концентрацией 15 мг/мл:

активное вещество: ипидакрина 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: N06DA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ипидакрин – обратимый ингибитор холинэстеразы. Непосредственно стимулирует проведение импульсов по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы (ЦНС). 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 фармакологическими эффектами:

- восстановление и стимуляция нервно-мышечного проведения;
- восстановление проведения импульса в периферической нервной системе после блокады, вызванной некоторыми факторами (например, травма, воспаление, действие местных анестетиков, антибиотиков, токсинов и калия хлорида);
- усиление сократимости и тонуса гладкой мускулатуры внутренних органов;
- специфическая умеренная стимуляция ЦНС в комбинации с отдельными проявлениями седативного действия;
- улучшение памяти.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действия, не влиял на эндокринную систему.

Достаточные данные клинических исследований безопасности применения ипидакрин у детей отсутствуют.

Фармакокинетика

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме крови после подкожного или внутримышечного введения достигается в течение 25–30 минут. Около 40–55 % активного вещества связывается с протеинами плазмы крови. Терапевтический эффект проявляется через 15–20 минут после парентерального введения. Продолжительность действия препарата составляет 3–5 часов.

Распределение

Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. Ипидакрин быстро поступает в ткани, в равновесном состоянии в плазме находится только 2 % препарата.

Метаболизм и выведение

Препарат метаболизируется в печени. Выведение ипидакрин осуществляется ренально (через почки) и экстраренально (через желудочно-кишечный тракт), преобладает выведение с мочой. Период полувыведения ипидакрин составляет 40 минут. После парентерального введения – 34,8 % от применённой дозы ипидакрин выводится в неизменном виде с мочой. Это свидетельствует о быстром метаболизме препарата в организме.

Показания к применению

- заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии);
- заболевания ЦНС: бульбарные параличи и парезы;
- восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями;
- атония кишечника.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ипидакрину и/или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами;
- стенокардия;
- выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении у детей).

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тиреотоксикоз;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- обструктивные заболевания дыхательной системы в анамнезе или острые заболевания дыхательных путей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ипидакрин усиливает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому он противопоказан во время беременности. Применение ипидакрин в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Заболевания периферической нервной системы:

- неврит, полиневрит, моно- и полинейропатии 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 и/или когнитивными 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

Обычно ипидакрин хорошо переносится. Побочные эффекты наблюдаются менее чем у 10 % больных и, главным образом, связаны со стимуляцией м-холинорецепторов.

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/1000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, головная боль, сонливость (при высоких дозах), мышечный спазм, слабость.

Нарушения со стороны сердца: часто – сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны органов зрения: частота неизвестна – миоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – увеличение бронхиального секрета, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – гиперсаливация, тошнота; нечасто – рвота; редко – диарея, боль в эпигастрии; частота неизвестна – диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – потливость; нечасто – аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при высоких дозах).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна: тремор, судороги, повышение тонуса матки.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – гипотермия, боль в грудной клетке, желтуха.

При появлении перечисленных побочных эффектов, а также при появлении побочного эффекта, не упомянутого в инструкции, необходимо обратиться к 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

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

Седативный эффект лекарственных средств, угнетающих ЦНС, в том числе этанола, а также действие других ингибиторов холинэстеразы и м-холиномиметических веществ под влиянием ипидакрина усиливаются.

При одновременном применении других холинергических лекарственных средств, ипидакрин увеличивает риск холинергического криза у больных миастенией.

Бета-адренолитические вещества усиливают выраженность брадикардии, вызываемой ипидакрином.

Церебролизин потенцирует действие ипидакрина.

Алкоголь усиливает нежелательные побочные эффекты ипидакрина.

Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Особые указания

Отсутствуют систематизированные данные о применении ипидакрина у детей. На время лечения следует исключить алкоголь, который усиливает побочные эффекты ипидакрина.

Ипидакрин может обострить течение эпилепсии, а также усилить отрицательное воздействие алкоголя на организм. У пациентов с депрессиями ипидакрин может усилить проявление симптомов депрессии. В связи с возможным риском брадикардии при применении ипидакрина следует контролировать деятельность сердца.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ипидакрин может оказывать седативное действие, поэтому пациентам, подверженным данному воздействию, при применении ипидакрина следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

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

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

Генеральный директор

ООО «ПИК-ФАРМА»

Т.А. Прокофьева