

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АКСАМОН®

Регистрационный номер: P N003550/01

Торговое наименование: Аксамон®

Международное непатентованное наименование: ипидакрин

Лекарственная форма: таблетки.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Состав: 1 таблетка содержит:

действующее вещество: ипидакрина гидрохлорида моногидрат 21,6 мг (соответствует 20 мг ипидакрина гидрохлорида);

вспомогательные вещества: лудипресс (лактозы моногидрат от 91,0 до 95,0 %, Коллидон 30 (повидон) от 3,0 до 4,0 %, Коллидон CL (кросповидон) от 3,0 до 4,0 %) 63,4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 14,0 мг, кальция стеарат 1,0 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 лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью при: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-

сосудистой системы, обструктивных заболеваниях дыхательной системы в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

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

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

На время лечения следует исключить алкоголь, так как он усиливает побочные эффекты ипидакрина.

Препарат содержит лактозу, поэтому противопоказан при врожденной непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние 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

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 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», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный, ул. Берёзовая, 1/19.

Организация, принимающая претензии

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

www.pikfarma.ru