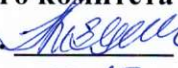


Одобрено
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Председатель
Фармакологического комитета
д.м.н. проф. Зурдинов А.З. 
«23» апреля 2015 г.

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения КР

Курманов Р.А. 
«23» апреля 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(информация для специалистов)
НЕЙРОМИДИН

Регистрационный номер _____

Торговое название лекарственного средства
НЕЙРОМИДИН

Международное непатентованное название

Ипидакрин (Ipidacrinum)

Лекарственная форма

Растворы для внутримышечного и подкожного введения.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество: ипидакрин гидрохлорид.

1 мл раствора для инъекций содержит 5 мг/мл ипидакрин гидрохлорида.

1 мл раствора для инъекций содержит 15 мг/мл ипидакрин гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ: Антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N06DA05

Фармакодинамика

Нейромидин – обратимый ингибитор холинэстеразы. Препарат непосредственно стимулирует проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны. Нейромидин усиливает действие на гладкие мышцы не только медиатора ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Нейромидин обладает следующими фармакологическими эффектами:

- восстанавливает и стимулирует нервно-мышечную передачу;
- восстанавливает проведение импульсов в периферической нервной системе, нарушенное вследствие воздействия различных факторов (травма, воспаление, воздействие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.);
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех агонистов, за исключением калия хлорида;
- умеренно стимулирует ЦНС в комбинации с проявлением отдельных седативных эффектов;
- улучшает память.

Препарат не обладает тератогенным, эмбриотоксическим, мутагенным и канцерогенным, а также аллергизирующим и иммунотоксическим действиями, не оказывает отрицательного влияния на эндокринную систему.

Фармакокинетика

При подкожном и внутримышечном введении максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 минут после введения. 40-55 % активного вещества связываются с белками плазмы крови. Нейромидин быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 2 % активного вещества. Препарат метаболизируется в печени. Элиминация препарата осуществляется через почки. Период полувыведения составляет 40 минут. Экскреция препарата Нейромидин почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. 34,8 % дозы препарата выделяется с мочой в неизменном виде после парентерального введения препарата.

Показания к применению

Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит и полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии); бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями; комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний; нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия); атония кишечника.

Способ применения и дозы

Нейромидин 5 мг/мл и 15 мг/мл растворы для инъекций вводят внутримышечно или подкожно. Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром: внутримышечно или подкожно – 1 мл 5 мг/мл - 1 мл 15 мг/мл раствора для инъекций 1-2 раза в день.

Курс лечения составляет от одного до двух месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Для предотвращения миастенических кризов при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости кратковременно парентерально вводят 1-2 мл (15-30 мг) Нейромидин 15 мг/мл раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками Нейромидин 20 мг, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день.

Бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС: 1 мл 5 мг/мл - 1 мл 15 мг/мл раствора для инъекций 1-2 раза в день. Курс до 15 дней, при возможности переходят на таблетированную форму.

Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия): дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально, максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг, курс лечения – от одного месяца до одного года.

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, продолжайте курс лечения в ранее назначенных дозах. При необходимости следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Побочное действие

Нейромидин, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); * - неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

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

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто, в случае применения высоких доз – головокружение, головная боль, слабость, сонливость, мышечные судороги.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – усиленное потоотделение; нечасто, в случае применения высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – повышенное слюнотечение, тошнота; нечасто – рвота, в случае применения высоких доз; редко – боли в эпигастрии, понос.

Нарушения со стороны сердца: часто – сердцебиение, брадикардия.

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В случае проявления побочных эффектов, уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ипидакрину или к вспомогательным веществам препаратов. Эпилепсия, экстрапирамидные заболевания с гиперкинезом, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, закупорка кишечника или мочевыводящих путей, склонность к вестибулярным расстройствам, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Период кормления грудью. Не рекомендуется во время беременности.

Передозировка

При отравлении препаратом Нейромидин или его относительной передозировке необходимо немедленно вызвать врача.

При тяжелой передозировке может развиваться “холинергический криз”.

Симптомы: бронхоспазмы, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, судороги, кома, неразборчивость речи, сонливость и слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, циклодол, метацин и др.

Меры предосторожности

С осторожностью назначать при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также пациентам с заболеваниями дыхательных путей в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Особенности применения в педиатрической практике

Данные об эффективности и безопасности при использовании в педиатрической практике отсутствуют.

Особенности применения в гериатрической практике

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии *Нейромидин* или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

Особенности применения у лиц с нарушением функций печени и почек

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии *Нейромидин* на функции печени и почек.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени и почек.

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью

Препарат увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому не рекомендуется применять во время беременности.

В период кормления грудью – противопоказан.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Пациентам, у которых наблюдается седативное действие, во время лечения следует соблюдать осторожность, управляя транспортными средствами или обслуживая механизмы.

Лекарственное взаимодействие

В случае, если Вы принимаете другие лекарственные средства, информируйте об этом своего лечащего врача.

Нейромидин 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 пациентов с *myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Нейромидин одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Нейромидин. Препарат можно применять в комбинации с церебролизином.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Срок годности

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Прозрачная, бесцветная жидкость.

5 мг/мл или 15 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения по 1 мл в ампулах из нейтрального стекла, в упаковке 10 ампул и инструкция по применению.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО “Олайнфарм”.

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.