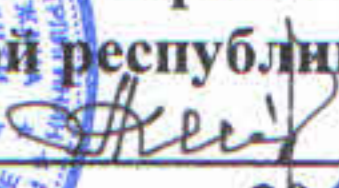


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
/Курманов Р.А. 
«20» _____ 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НЕЙРОМИДИН®

Регистрационный номер: _____

Торговое название лекарственного средства
НЕЙРОМИДИН®

Международное наименование активного вещества
Ипидакрин (Ipidacrinum).

Лекарственная форма
Таблетки.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество: ипидакрина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 20 мг ипидакрина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

Белые или почти белые плоскоцилиндрические таблетки с фаской

Фармакотерапевтическая группа: Антихолинэстеразные средства

Код АТХ: N06DA05

Фармакологические свойства

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.

Адекватные клинические исследования по безопасности применения лекарственного средства у детей отсутствуют.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь лекарственное средство быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание главным образом происходит из 12-перстной кишки, в меньшей мере – из тонкого кишечника. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови после приема дозы 10 мг наблюдается через один час.

Распределение

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.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация

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. 3,7% дозы препарата после приема внутрь выделяется с мочой в неизменном виде.

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

Лекарственное средство Нейромидин® выпускается в виде таблеток по 20 мг и в виде раствора для инъекций 5 или 15 мг/мл (для внутримышечного или подкожного введения). Ваш врач назначит Вам наиболее подходящую дозу или лекарственную форму препарата.

Нейромидин® 20 мг таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

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

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром:
Внутрь по 10-20 мг 1-3 раза в день.

Подкожно или внутримышечно – 5 мг-15 мг (1 мл 5 мг/мл раствора для инъекций – 1 мл 15 мг/мл раствора для инъекций) 1-2 раза в день, курс лечения – 10-15 дней (в тяжелых случаях до 30 дней). Далее лечение продолжают таблетками Нейромидин®.

Общий 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®, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день.

Бульбарные параличи и парезы:

5-15 мг (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, принимая внутрь по 20 мг 2-3 раза в день.

Восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями:

10-15 мг (2 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, принимая внутрь по 20 мг 2-3 раза в день. Общий курс лечения составляет до двух месяцев.

Комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний:

Внутрь по 20 мг 3-5 раз в день. Курс лечения – 60 дней 2-3 раза в год.

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.

Лечение и профилактика атонии кишечника:

20 мг 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Педиатрическая популяция

На данный момент безопасность применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ипидакрину или к вспомогательным веществам препарата. Эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезом, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, непроходимость кишечника и/или закупорка мочевыводящих путей, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, вестибулярные расстройства.

Во время беременности и в период кормления грудью.

Меры предосторожности

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

Лекарственное средство содержит лактозы моногидрат

Это лекарство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Препарат увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому применение во время беременности противопоказано.

В период кормления грудью – применение противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нейромидин[®] может оказывать седативное действие, поэтому лицам, которые это чувствуют, следует соблюдать осторожность.

Побочные действия

Нейромидин[®], как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Нейромидин[®] обычно хорошо переносится.

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

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто, в случае применения высоких доз – головокружение, головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Часто – учащенное сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто – усиленное выделение секрета бронхов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – повышенное слюноотечение, тошнота.

Нечасто, в случае применения высоких доз – рвота.

Редко – понос, боли в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – усиленное потоотделение.

Нечасто, в случае применения высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто, в случае применения высоких доз – мышечные судороги.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто, в случае применения высоких доз – слабость.

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 у Вас 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.

Передозировка

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

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз» с *симптомами*: бронхоспазм, 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, трихексифенидил, метацин и др.

Лекарственное взаимодействие

Обязательно проинформируйте лечащего врача обо всех, в том числе безрецептурных лекарственных средствах, которые Вы принимаете.

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 больных *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®.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата Нейромидин®.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере).

По 5 контурных ячейковых упаковки (50 таблеток) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

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