

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
НЕЙРОМИДИН® 20 мг таблетки

Торговое название лекарственного средства
НЕЙРОМИДИН®

Международное непатентованное название

Ипидакрин (Ipidacrinum)

Лекарственная форма

Таблетки.

Состав

Действующее вещество: ипидакрина гидрохлорид

Каждая таблетка содержит 20 мг ипидакрина.

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

Белые или почти белые плоскоцилиндрические таблетки с фаской.

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:

- улучшает 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

После приема внутрь препарат 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. 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, а также экстраренально, преобладает экскреция с мочой. Период полуэлиминации составляет 40 минут. Экскреция препарата *Нейромидин* почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. Только 3,7 % дозы препарата выделяется с мочой в неизменном виде после перорального приема.

Показания к применению

Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит и полиневропатия, полирадикулоневропатии, 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

Таблетки *Нейромидин* принимают внутрь. Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром: 10-20 мг 1-3 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* 1,5 % раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками *Нейромидин*, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день.

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 (одна таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Если Вы забыли принять очередную дозу, примите дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для замещения пропущенной.

Побочное действие

Нейромидин, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, хотя они 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 слюноотечение, тошнота; нечасто – рвота, в случае применения высоких доз; редко – боли в эпигастрии, понос.

Нарушения со стороны сердца: часто – сердцебиение, брадикардия.

Слюноотечение 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.

Препарат содержит лактозу. Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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 и 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 рекомендуют 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 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*. Препарат можно применять в комбинации с церебролизинном.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Срок годности

Указан на упаковке.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

• Растворы для инъекций: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере);

По 5 контурных ячейковых упаковок (50 таблеток) и инструкция по применению в пачке картонной.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

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

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: июль 2014 г.