

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**НЕЙРОМИДИН® 5 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения**

**НЕЙРОМИДИН® 15 мг/мл раствор для внутримышечного и подкожного введения**

**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 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.

### **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  $\beta$ -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Нейромидин. Препарат можно применять в комбинации с церебролизинном.

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.

**Дата последнего обновления описания лекарственного средства:** июль 2014 г.