

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКСАМОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аксамон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ипидакрин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

Состав:

1 мл препарата с концентрацией 5 мг/мл содержит:

действующее вещество: ипидакрина гидрохлорида моногидрат – 5,4 мг (соответствует 5 мг ипидакрина гидрохлорида);

вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 1 М – до pH 3,0; вода для инъекций – до 1 мл;

1 мл препарата с концентрацией 15 мг/мл содержит:

действующее вещество: ипидакрина гидрохлорида моногидрат – 16,2 мг (соответствует 15 мг ипидакрина гидрохлорида);

вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 1 М – до pH 3,0; вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства

Код АТХ: N06DA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы. Фармакологическое действие ипидакрина основано на сочетании двух механизмов действия:

- блокады калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимого ингибирования холинэстеразы в синапсах.

Ипидакрин усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адрениновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- улучшает память, тормозит прогредиентное развитие деменции.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действий, не влиял на эндокринную систему.

Фармакокинетика

При подкожном или внутримышечном введении ипидакрин быстро всасывается после введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 минут после введения. 40-50 % активного вещества связывается с белками плазмы крови.

Ипидакрин быстро поступает в ткани; период полураспределения составляет 40 мин. Метаболизируется в печени. Выведение препарата осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения ипидакрин при парентеральном введении составляет 2-3 часа. Экскреция ипидакрин почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде.

Показания к применению

Препарат Аксамон® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

Заболеваний периферической нервной системы: моно- и полинейропатии, полирадикулопатии, миастении и миастенического синдрома различной этиологии.

Заболеваний центральной нервной системы: бульбарных параличей и парезов; восстановительного периода органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипидакрину или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами;
- стенокардия и выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;

- механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (препарат повышает тонус матки);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ипидакрин усиливает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому он противопоказан во время беременности. Применение ипидакрина в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Заболевания периферической нервной системы:

- Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно или внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс 10–15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.
- Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно 15–30 мг 1–3 раза в день с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 месяца.

Заболевания центральной нервной системы:

- Бульбарные параличи и парезы: подкожно или внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в день 10–15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.
- Реабилитация при органических поражениях центральной нервной системы: внутримышечно 10–15 мг 1–2 раза в день, курс до 15 дней; далее при возможности переходят на таблетированную форму.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится. Возможны побочные эффекты, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани, сыпь на месте инъекции).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль, сонливость (в случае применения высоких доз).

Нарушения со стороны сердца

Часто: учащенное сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: повышенная бронхиальная секреция.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: слюнотечение, тошнота.

Нечасто: рвота (в случае применения высоких доз).

Редко: понос, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: повышенное потоотделение.

Нечасто: аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги (при применении высоких доз).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: слабость (при применении высоких доз).

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить холиноблокаторами (например, атропином).

В случае проявления побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают прием препарата.

Передозировка

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз».

Симптомы: снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение: применяют симптоматическую терапию, используют М-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метоциния йодид и др.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ипидакрин 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 β-адреноблокаторы применялись до начала лечения ипидакрином. Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами. Церебролизин потенцирует действие ипидакрин. Алкоголь усиливает побочные эффекты ипидакрин.

Особые указания

Отсутствуют систематизированные данные о применении парентеральной формы препарата Аксамон® у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ипидакрин может оказывать седативное действие, поэтому 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

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл или 15 мг/мл. По 1 мл препарата в ампулы с точкой или кольцом излома из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Производитель

ООО «Эллара», Россия, 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел.: +7 (495) 925-57-00

www.pikfarma.ru