

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАПЛЕКСІН®

Склад:

діюча речовина: іпідакрину гідрохлориду моногідрат;

1 мл розчину містить 5 мг або 15 мг іпідакрину гідрохлориду моногідрату в перерахунку на безводну речовину;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолінестеразні засоби. Код АТХ N07A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Параплексін® – оборотний інгібітор холінестерази.

Параплексін® чинить безпосередній стимулюючий вплив на проведення імпульсу по нервових волокнах, міжнейрональних і нервово-м'язових синапсах периферичної і центральної нервової системи.

Фармакологічна дія Параплексіну® ґрунтується на комбінації двох механізмів дії:

- блокада калієвих каналів мембрани нейронів та м'язових клітин;

- оборотне інгібування холінестерази в синапсах.

Параплексін® посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну, гістаміну та окситоцину.

Параплексін® проявляє такі рішучі фармакологічні ефекти:

- відновлює і стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м'язову передачу;

- посилює скорочуваність гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів ацетилхолінових, адреналінових, серотонінових, гістамінових і окситоцинових рецепторів, за винятком калію хлориду;

- поліпшує пам'ять, гальмує проградієнтний розвиток деменції;

- відновлює проведення імпульсу в периферичній нервовій системі, порушеного внаслідок впливу різних чинників, таких як травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів тощо;

- помірно стимулює центральну нервову систему у комбінації з проявами окремих седативних ефектів;

- проявляє аналгетичний ефект;

- проявляє антиаритмічний ефект.

Лікарський засіб не має тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної і канцерогенної, а також алергізуючої та імунотоксичної дії, а також не впливає на ендокринну систему.

Фармакокінетика.

Параплексін® швидко всмоктується після підшкірного або внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація в крові досягається через 25–30 хвилин, 40–50 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Параплексін® швидко надходить до тканин; період напіввиведення в фазі становить 40 хвилин. Метаболізується у печінці. Виводиться препарат нирками, а також екстраренально (через шлунково-кишковий тракт). Період напіввиведення при парентеральному введенні препарату складає 2–

3 години. Екскреція відбувається, головним чином, за рахунок каналцевої секреції, і лише 1/3 дози виводиться шляхом клубочкової фільтрації. При парентеральному введенні 34,8 % дози препарату виводиться із сечею у незміненому стані

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатія, полірадикулопатії, міастенія та міастенічний синдром різної етіології.

Захворювання центральної нервової системи (ЦНС): бульбарні паралічі і парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями

Противоказання.

Підвищена чутливість до іпідакрину.

Епілепсія.

Екстрапірамідні порушення з гіперкінезами.

Стенокардія.

Виражена брадикардія.
Бронхіальна астма.
Вестибулярні розлади.
Механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів.
Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки в стадії загострення.
Вагітність.
Період годування грудню.

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Параплексін® посилює седативний ефект у комбінації з засобами, які пригнічують центральну нервову систему. Дія та побічні ефекти посилюються при сумісному застосуванні з іншими інгібіторами холінестерази і м-холіноіметичними засобами. У хворих на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризи, якщо Параплексін® застосовують одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β-адреноблокатори застосовувалися до початку лікування препаратом Параплексін® .

Параплексін® можна застосовувати в комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь підсилює побічні ефекти препарату.

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Особливості застосування.
З обережністю застосовувати пацієнтам із пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, захворюваннями дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів, захворюваннями серцево-судинної системи, які не пов’язані з коронарними болями, з тиреотоксикозом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Параплексін® підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому в період вагітності застосування лікарського засобу протипоказане.

У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування необхідно утриматися від керування автомобілем, а також від потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Спосіб застосування та дози.

Розчин для ін’єкцій вводити внутрішньом’язово або підшкірно. Дозу і тривалість лікування слід визначати індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання.

Захворювання периферичної нервової системи:

Моно- і полінейропатії різного генезу: підшкірно або внутрішньом’язово вводити 5–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування 10–15 днів (у тяжких випадках до 30 днів); далі лікування слід продовжувати таблетованою формою препарату.

Міастенія та міастенічний синдром: підшкірно або внутрішньом’язово вводити 5–30 мг 1-3 рази на добу, з подальшим переходом на таблетовану форму. Загальний курс лікування складає 1–2 місяці. При необхідності лікування можна повторити кілька разів із перервою між курсами в 1–2 місяці.

Захворювання центральної нервової системи:

бульбарні паралічі і парези: підшкірно та внутрішньом’язово 5–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування – 10–15 днів, по можливості переходити на таблетовану форму.

Відновний період при органічних ураженнях ЦНС:

внутрішньом’язово 10–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування до 15 днів, далі за можливістю 1-2 рази на добу.

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

Параплексін®

^[1] Параплексін® посилює седативний ефект у комбінації з засобами, які пригнічують центральну нервову систему

^[2] Параплексін® посилює седативний ефект у комбінації з засобами, які пригнічують центральну нервову систему

Порушення з боку серцевої діяльності: часто – підсилене серцебиття, брадикардія.

Порушення з боку нервової системи: нечасто – запаморочення, головний біль, сонливість (при прийомі високих доз).

Порушення з боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – підсилене відділення секрету бронхів, бронхоспазм.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: часто – підсилене слиновиділення, нудота; нечасто – при застосуванні високих доз – блювання, рідко – діарея, біль в епігастрії.

Порушення з боку печінки: частота невідома – жовтяниця.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: часто – підсилене потовиділення; нечасто алергічні реакції, у тому числі, висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку репродуктивної системи: підвищення тонусу матки.

Порушення з боку кістково-м'язової та сполучної тканини: нечасто – м'язові судоми (при застосуванні високих доз).

Порушення з боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості (включаючи алергічний дерматит, анафілактичний шок, астму, токсичний епідермальний некроліз, еритему, кропив'янку, дихання зі свистом, набряк гортані, висип на місці ін'єкції).

Загальні порушення та реакції в місці введення: нечасто – слабкість (при застосуванні високих доз).

Антихолінергічні засоби, такі як атропін, можуть знижувати слиновиділення і брадикардію.

У випадку розвитку небажаних побічних дій слід зменшувати дозу або короткочасно (на 1–2 дні) переривати застосування лікарського засобу.

Несумісність.

Не слід змішувати лікарський засіб з іншими розчинами, окрім тих, які вказані в розділі «Спосіб застосування та дози».

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл розчину в ампулах, по 5 ампул у блістері. По 2 блістери (10 ампул) в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Заявник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Салютаріс».

Місцезнаходження заявника. Україна, 01042, м. Київ, бульв. Дружби народів, 9.