

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## ИПИГРИКС® (PIGRIX)

**Назва:**

**Активна речовина:** іпідакрин (*ipidacrine*);

Розчин (1 ампула) містить 5 мг або 15 мг іпідакрину гідрохлориду моногідрат (у перерахунку на іпідакрин гідрохлорид);

**Додаткові речовини:** кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічна форма:** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група:**

Антихолінестеразні засоби. Код АТХ N07A A.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

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

**Протипоказання.**

Знижена чутливість до іпідакрину або до інших компонентів препарату;

Гіперсенситивність;

Страпірамідні порушення з гіперкінезами;

Блокада синусової вузла, виражена брадикардія;

Хронічна астма;

Системні розлади;

Язвкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення;

Механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів.

**Спосіб застосування та дози.**

Спосіб та тривалість лікування визначають індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання. Розчини іпідакрину, що містять 5 мг/мл та 15 мг/мл, вводять внутрішньом'язово або підшкірно.

**Лікування периферичної нервової системи.**

Моно- і полінейропатії різного генезу: підшкірно або внутрішньом'язово вводять 5-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування – 10-15 днів (у тяжких випадках - до 30 днів); далі лікування продовжують таблетованою формою препарату. Міастенія та міастенічний синдром: підшкірно або внутрішньом'язово вводять 5-30 мг 1-3 рази на добу з подальшим переходом на таблетовану форму. Загальний курс лікування становить 1-2 місяці. При необхідності лікування можна повторити кілька разів з перервою між курсами в 1-2 місяці.

**Лікування центральної нервової системи.**

Бульбарні паралічі і парези: підшкірно та внутрішньом'язово вводять 5-15 мг 1-2 рази на добу, курс лікування – 10-15 днів, за можливістю переходять на таблетовану форму.

**Відновний період при органічних ураженнях ЦНС.**

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

**Побічні реакції.**

Іпідакрин добре переноситься, побічні ефекти виникають рідко (в 6,5 % випадків), виражені слабо і, як правило, зникають протягом перших 24 годин лікування. Побічні ефекти включають:

**Порушення серцевої діяльності:** посилене серцебиття, знижена частота серцевих скорочень.

**ку нервової системи:** при застосуванні високих доз - запаморочення, головний біль, сонливість, загальна слабкість, нудота.

**ку дихальної системи:** посилене виділення секрету бронхів, бронхоспазм.

**ку травної системи:** посилене слиновиділення, нудота; при застосуванні високих доз - блювання, діарея, запор, жовтяниця, біль за грудниною.

**ку шкіри та підшкірних тканин:** посилене потовиділення; при застосуванні високих доз - шкірні алергічні реакції (почервоніння, набряк, висипання).

**ку репродуктивної системи:** підвищення тону мати.

У випадку розвитку небажаних побічних дій зменшують дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривають застосування препарату. Слиновиділення та зниження частоти серцевих скорочень можна зменшити м-холіноблокаторами (атропін, іпратропій).

### **Передозування.**

**Симптоми:** бронхоспазм, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики шлунково-кишкового тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення внутрішньосерцевої провідності, аритмії, артеріальна гіпотензія, занепокоєння, тривога, збудження, відчуття страху, запор, судом, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

**Лікування:** застосовують симптоматичну терапію, використовують м-холіноблокатори: атропін, циклодол, метацин тощо.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Ипигрик<sup>®</sup> підвищує тонус матки та може спричинити передчасні пологи, тому під час вагітності застосування препарату протипоказане.

Застосування препарату у період годування груддю протипоказане.

### **Діти.**

Зв'язку з відсутністю даних щодо безпеки застосування Ипигрик<sup>®</sup>, розчину для ін'єкцій, дітям, препарат не застосовують. Застосування препарату даної вікової категорії.

### **Близькості застосування.**

Не застосовують при загостренні перебіг бронхіальної астми, епілепсії, тиреотоксикозу, пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки. Також слід дотримуватися обережності в разі захворювань серцево-судинної системи.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

У період лікування необхідно утримуватися від керування автомобіля, а також від занять потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ипигрик<sup>®</sup> посилює седативний ефект у комбінації з засобами, які пригнічують ЦНС. Дія та побічні ефекти посилюються при спільному застосуванні з іншими інгібіторами холінергетичної системи та м-холіноміметичними засобами. У разі застосування на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризу, якщо Ипигрик<sup>®</sup> застосовують одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо  $\beta$ -адреноблокатори застосовувалися до початку застосування препаратом.

Ипигрик<sup>®</sup> можна застосовувати в комбінації з ноотропними препаратами.

Ипигрик<sup>®</sup> посилює побічні ефекти препарату.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Грикс® чинить безпосередній стимулюючий вплив на проведення імпульсу по нервових волокнах, нейрональних та нервово-м'язових синапсах периферичної та центральної нервової системи. Фармакологічна дія Грикс® заснована на комбінації двох механізмів дії:

блокада калієвих каналів мембрани нейронів та м'язових клітин;  
зворотне інгібування холінергічної передачі в синапсах.

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

Грикс® поліпшує та стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м'язову передачу.

Грикс® посилює скоротливість гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів ацетилхолінових, адреналінових, серотонінових, гістамінових і окситоцинових рецепторів за винятком калію хлориду.

Грикс® поліпшує пам'ять, гальмує проградієнтний розвиток деменції.

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

Препарат одночасно стимулює ЦНС з окремими проявами седативного ефекта; виявляє анагетичний та антиаритмічний ефекти.

Препарат не чинить тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної та канцерогенної, а також алергізуючої та отруйної дії, а також не впливає на ендокринну систему.

**Фармакокінетика.**

Грикс швидко всмоктується після підшкірного або внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація в крові досягається через 25-30 хв; швидко надходить до тканин; період напіврозподілу у фазі становить 40 хв.

Після внутрішньом'язового введення приблизно 40-55 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується в печінці. Виведення препарату здійснюється нирками, а також екстраренально (через шлунково-кишковий тракт).

Період напіввиведення при парентеральному введенні препарату становить 2-3 години. Екскреція відбувається, в основному, за рахунок канальцевої секреції, і лише 1/3 дози виводиться шляхом клубочкової фільтрації. При парентеральному введенні 34,8 % іпідакрину виділяється із сечею в незміненому вигляді.

**Фізико-хімічні характеристики.**

**Зовнішні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

**Термін придатності.** 2 роки.

Застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати!

Зберігати в недоступному для дітей місці!

**Упаковка.**

1 мл в ампулі з безкольорового скла I гідролітичного класу з двома маркувальними кільцями жовтого та червоного кольору (для дозування 5 мг/мл) або зеленого і червоного (для дозування 15 мг/мл) кольору та з лінією або крапкою розлому.

5 ампул у чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки без покриття (піддон).

2 чарункові упаковки (піддони) вміщують у пачку з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Місце реєстраційного посвідчення.**

«Гріндекс».

**Місце виробництва.**

С. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Телефон: +371 67083205 / +371 67083505

Електронна пошта: grindeks@grindekslv

**Відповідає за якість.**

«Гріндекс», який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування.

«Гріндекс».

**цезнаходження.**

. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.