

# НЕЙРОКРИН

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Нейрокрин.

**Международное непатентованное название:** ипидакрин.

**Лекарственная форма:** таблетки для приема внутрь.

**Состав:** каждая таблетка содержит:

**активное вещество:** ипидакрина гидрохлорид 20 мг;

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

**Фармакотерапевтическая группа:** Психоаналептики. Препараты против деменции. Антихолинэстеразные препараты. Ипидакрин.

**Код АТХ:** N06DA05.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Ипидакрин является обратимым ингибитором холинэстеразы. Препарат непосредственно стимулирует проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны.

**Фармакодинамические эффекты.**

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

**Клиническая эффективность и безопасность.**

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

✓ восстанавливает и стимулирует нервно-мышечную передачу;

✓ восстанавливает проведение импульсов в периферической нервной системе после блокады, вызванной различными факторами (травма, воспаление, воздействие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.);

✓ усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех агонистов, за исключением калия хлорида;

✓ умеренно и специфически стимулирует ЦНС в комбинации с проявлением отдельных седативных эффектов;

✓ улучшает память.

**Дети.**

Отсутствует достаточное количество данных клинических исследований относительно безопасности применения препарата у детей.

**Фармакокинетика:**

**Абсорбция.** После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание главным образом происходит в 12-перстной кишке, в меньшей мере – в тонком кишечнике. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови после приема дозы 10 мг достигается через один час.

**Распределение.** 40-55% активного вещества связываются с белками плазмы крови. Препарат быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 2% активного вещества.

**Биотрансформация.** Препарат метаболизируется в печени.

**Элиминация.** Элиминация препарата осуществляется через почки, а также экстраренально, преобладает экскреция с мочой. Период полужизни составляет 40 минут. Экскреция препарата почками в основном происходит путем секреции в почечных канальцах, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. После перорального приема 3,7% дозы препарата выделяется с мочой в неизменном виде.

**Показания к применению:**

В составе комплексной терапии:

✓ заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии);

✓ заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы;

✓ восстановительный период при органических поражениях центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями;

✓ демиелинизирующие заболевания нервной системы (в том числе рассеянный склероз);

✓ нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера, другие формы старческого слабоумия);

✓ атония кишечника.

**Противопоказания:**

✓ гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;

✓ 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 беременности и кормления грудью;

✓ детский и подростковый возраст до 18 лет (адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проведены).

**Беременность и период лактации:**

Препарат усиливает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому во время беременности применение противопоказано.

Данное лекарственное средство нельзя применять кормящим матерям.

**Способ применения и дозы:**

Для приема внутрь. Таблетку необходимо проглотить, запивая водой.

Дозы и длительность лечения определяются индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

**Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром:** внутрь по 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 15-30 мг (1-2 мл Нейрокрин 15 мг/мл раствора для инъекций). Затем

лечение продолжают таблетированной формой лекарственного средства и дозу можно увеличить до 20–40 мг 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 2–3 раза в день в течение 1–2 недель.

*Особые группы пациентов.*

*Дети:* безопасность применения данного лекарственного средства у детей и подростков в возрасте до 18 лет до настоящего времени не доказана.

**Побочные действия:**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

*Нарушения со стороны иммунной системы:* неизвестно – реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани).

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головокружение, головная боль, сонливость (после применения высоких доз).

*Нарушения со стороны сердца:* часто – сердцебиение, брадикардия

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – усиленное выделение секрета бронхов. Неизвестно – бронхоспазм.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – гиперсаливация, тошнота. Нечасто – рвота (после применения высоких доз). Редко – понос, боли в эпигастрии.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто – усиленное потоотделение. Нечасто – кожные аллергические реакции (кожный зуд, сыпь) (после применения высоких доз).

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* нечасто – мышечные судороги (после применения высоких доз).

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – слабость (после применения высоких доз).

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В этих случаях уменьшают дозу или кратковременно (на 1–2 дня) прерывают прием препарата.

**Передозировка:**

При тяжелой передозировке может развиться «холинергический криз» с симптомами: бронхоспазм, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, сонливость, слабость, конвульсии и кома. Симптомы могут быть слабо выражены.

*Лечение:* симптоматическая терапия, используют м-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами:**

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 *Myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза на фоне применения других холиномиметических средств.

Возрастает риск развития брадикардии, если  $\alpha$ -адреноблокаторы применялись до начала лечения ипидакрином.

Церебролизин повышает эффективность препарата.

Ипидакрин ослабляет действие местных анестетиков, антибиотиков.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

**Особые указания:**

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.

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

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами:*

Нейрокрин может оказывать седативное действие, поэтому лицам, у которых наблюдаются побочные явления со стороны центральной нервной системы, например, сонливость, следует воздержаться от управления транспортным средством.

**Форма выпуска:**

10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере. 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

КП "Балкан Фармасьютикалс" ООО

Республика Молдова

