



OlainFarm

АО «Олайнфарм», Латвия

Инструкция по медицинскому применению

Нейромидин® 20 мг таблетки

Торговое название лекарственного средства

Нейромидин®

Международное непатентованное название: ipidacrine (ипидакрин).

Описание

Белые или почти белые плоскоцилиндрические таблетки с фаской.

Состав

Действующее вещество: ипидакрин гидрохлорид (в виде ипидакрин гидрохлорида моногидрата) 20 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный (E1401), кальция стеарат (E572).

Лекарственная форма

Таблетки.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Код классификации лекарственного средства: антихолинэстеразные препараты.
 Код АТХ: N07AA.

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 ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина. *Нейромидин* обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает 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.

Адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проведены.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание главным образом происходит из 12-перстной кишки, в меньшей мере – из тонкого кишечника. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови после приема дозы 10 мг наблюдается через один час. 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, а также экстраренально, преобладает экскреция с мочой. Период

полуэлиминации составляет 40 минут. Экскреция препарата ~~Нейромидин~~ почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. Только 3,7 % дозы препарата выделяется с мочой в неизмененном виде после перорального приема.

Показания к применению

Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатии, 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

Таблетки *Нейромидин* принимают внутрь.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром: 10-20 мг 1-3 раза в день. *Нейромидин* 20 мг таблетка на части не делится, при необходимости назначения дозы 10 мг рекомендуется использовать раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл.

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 внутримышечного и подкожного введения, затем лечение продолжают таблетками *Нейромидин*, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 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 (одна таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Побочное действие

Нейромидин, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. *Нейромидин* обычно хорошо переносится.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); * - частота проявления не известна (невозможно определить по доступным 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.



4450 - 2018

С. С. ЛАУБАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В случае проявления побочных эффектов, уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ипидакрину или к вспомогательным веществам препарата. Эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезом, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, непроходимость кишечника и/или обструкции мочевыводящих путей, вестибулярные расстройства, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Во время беременности и в период кормления грудью.

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

Передозировка

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. В связи с фармакологическим действием ингибиторов холинэстеразы с осторожностью назначать пациентам с обструктивными 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 во время беременности и в период 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



4450 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лекарственное взаимодействие

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 больных *myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять *Нейромидин* одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом *Нейромидин*. Церебролизин улучшает ментальную активность препарата *Нейромидин*. Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Срок годности

5 лет. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Олайнфарм», ул. Краснозвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: июль 2018 г.

