

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НЕЙРОМІДИН®
(NEIROMIDIN)

Склад:

діюча речовина: іпідакрин;

1 таблетка містить іпідакрину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолінестеразні засоби.

Код АТС N07A A.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання периферичної нервової системи (нейропатії, неврити, поліневрити і полінейропатії, мієлополірадікулоневрити);
- міастенія та міастеничний синдром;
- бульбарні паралічі і парези;
- порушення пам'яті різної етіології (хвороба Альцгеймера та інші форми старечого порушення розумової діяльності); затримка розумового розвитку у дітей;
- відновлювальний період органічних уражень ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями;
- у комплексній терапії розсіяного склерозу та інших форм демієлінізуючих захворювань нервової системи;
- атонія кишечника.

Противоказання.

Підвищена чутливість до іпідакрину та до інших компонентів препарату. Епілепсія, екстрапірамідні порушення з гіперкінезами, стенокардія, виражена брадикардія, бронхіальна астма, вестибулярні розлади, механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів, виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Нейромідину® застосовують внутрішньо.

При невритах – по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Курс лікування – від 10-15 днів при гострих невритах, до 20-30 днів при хронічних невритах. У разі необхідності курс лікування повторити 2-3 рази з інтервалом у 2-4 тижні до досягнення максимального ефекту.

При мієлополірадікулоневритах і парезах – по 1 таблетці 2-3 рази на добу протягом 30-40 днів. Курси лікування повторити багаторазово з перервою 1-2 місяці. Курси лікування повторити до досягнення терапевтичного ефекту.

При міастенії і міастеничних синдромах – по 1-2 таблетці 2-3 рази на добу. При тяжких формах дозу можна підвищити до 200 мг на добу (по 2 таблетки 5 разів на добу через 2-3 години). Лікування курсове, по черзі з класичними антихолінестеразними препаратами.

При розсіяному склерозі та інших формах демієлінізуючих захворюваннях нервової системи, бульбарному паралічі – по 1 таблетці 3-5 разів на добу протягом 60 днів 2-3 рази на рік.

При хворобі Альцгеймера та інших формах старечого порушення розумової діяльності починати з дози 1-2 таблетки на добу, розподіливши дозу на 2 прийоми, з поступовим підвищенням дози на 2 таблетки на тиждень до 6-10 таблеток на добу (по 2 таблетки 3-5 разів на добу). Тривалість лікування – від 4 місяців до 1 року. Можлива курсова терапія – по 4-5 місяців з перервою в 1-2 місяці.

При органічних ураженнях ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями – по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Середній курс лікування – 30 днів. У разі необхідності курс лікування можна повторити.

При атонії кишечника – від 1 до 3 таблеток на добу, розподіливши дозу на 3 прийоми. Курс лікування становить 1-3 тижні.

Дітям старше 12 років із затримкою розумового розвитку та захворюваннями периферичної нервової системи Нейромідин® призначають по 1 таблетці (20 мг) 2-3 рази на добу. Курс лікування становить 1-2 місяці, залежно від клінічної картини.

Побічні реакції.

Препарат Нейромідин® переноситься добре. Можливі побічні ефекти, пов'язані зі збудженням м-холінорецепторів.

Кардіальні порушення: часто – серцебиття, брадикардія, біль за грудиною.

З боку нервової системи: нечасто (при застосуванні високих доз) – запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість, м'язові судоми.

З боку дихальної системи: нечасто – підвищення виділення бронхіального секрету, бронхоспазм.

З боку травного тракту: часто – слиновиділення, нудота; нечасто (при застосуванні високих доз) – блювання; рідко – діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку шкіри і підшкірних тканин: часто – посилене потовиділення, нечасто – після прийому високих доз можливі алергічні реакції (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання).

З боку репродуктивної системи: підвищення тонуусу матки.

Слиновиділення і брадикардію можуть зменшити холіноблокатори (атропін тощо). У разі появи небажаних ефектів слід зменшити дозу або зробити коротку перерву у застосуванні препарату (1-2 дні).

Алкоголь посилює небажані побічні ефекти препарату.

Передозування.

При тяжкій інтоксикації може розвинутися «холінергічний криз».

Симптоми: бронхоспазм, слезотеча, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики травного тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення провідності серця, аритмії, зниження артеріального тиску, занепокоєння, тривожність, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

Лікування: симптоматична терапія. Застосування м-холіноблокаторів (атропін, циклодол, метацін).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Нейромідин® підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому у період вагітності застосування препарату протипоказане.

У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Діти.

Препарат можна застосовувати для лікування дітей віком від 12 років.

Особливості застосування.

Слід дотримуватися обережності при призначенні пацієнтам з пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки, при тиреотоксикозі, захворюваннях серцево-судинної системи, а також пацієнтам із захворюваннями дихальної системи (в анамнезі та в гострій стадії).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат

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

Нейромідин® може проявляти седативну дію, тому слід бути обережними під час керування транспортними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Нейромідин® можна застосовувати у комбінації з ноотропними препаратами.

Церебралізін покращує психічну дію Нейромідин®.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нейромідин® це препарат, що має біологічно вигідну комбінацію двох молекулярних ефектів – блокади калієвої проникності мембрани та інгібування холінестерази. При цьому блокада калієвої проникності мембрани відіграє вирішальну роль.

Блокада калієвої проникності мембрани призводить перш за все до подовження реполяризаційної фази потенціалу дії збудженої мембрани і підвищення активності пресинаптичного аксону. Це призводить до збільшення входу іонів кальцію у пресинаптичну терміналь, що, у свою чергу, призводить до збільшення викиду медіатора у пресинаптичну щілину у всіх синапсах. Підвищення концентрації медіатора у синаптичній щілині сприяє сильнішій стимуляції постсинаптичної клітини внаслідок медіатор-рецепторної взаємодії. У холінергічних синапсах інгібування холінестерази стає причиною ще більшого накопичення нейромедіатора у синаптичній щілині і посилення функціональної активності постсинаптичної клітини (скорочення, проведення збудження).

Нейромідин® посилює вплив ацетилхоліну, адреналіну, серотоніну, гістаміну, окситацину на гладкі м'язи.

Нейромідин® виявляє такі рішучі фармакологічні ефекти:

- стимуляція і відновлення нервово-м'язової передачі;
- відновлення проведення імпульсу у периферичній нервовій системі після її блокади різними агентами (травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів тощо);
- посилення скорочуваності гладком'язових органів;
- специфічно помірно стимулює центральну нервову систему з окремими проявами седативного ефекту;
- покращення пам'яті та здатності до навчання;
- аналгетичний ефект;
- антиаритмічний ефект.

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

Фармакокінетика. Після прийому препарат швидко всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини досягається у плазмі крові через 1 годину після прийому. Із крові Нейромідин® швидко надходить у тканини, і в стадії стабілізації у сироватці крові виявляється тільки 2 % препарату, період напівелімінації у фазі розподілу – 40 хв. 40-50 % активної речовини зв'язуються з білками плазми крові. Нейромідин® абсорбується переважно із дванадцятипалої кишки, трохи менше – із тонкої і клубової кишок, тільки 3 % дози всмоктується у шлунку. Елімінація препарату Нейромідин® в організмі здійснюється за рахунок поєднання ниркових і позаниркових механізмів (біотрансформація, секреція з жовчю), при цьому переважає секреція з сечею. Тільки 3,7 % Нейромідин® виділяється з сечею у незміненому вигляді, що свідчить про швидкий метаболізм препарату в організмі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм».

Місцезнаходження.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114 Латвія.