

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**АКСАМОН®**

**Регистрационный номер:** ЛП-002247

**Торговое наименование:** Аксамон®

**Международное непатентованное наименование:** ипидакрин

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и подкожного введения

**Состав:**

**1 мл препарата с концентрацией 5 мг/мл содержит:**

*действующее вещество:* ипидакрина гидрохлорида моногидрат – 5,4 мг (соответствует 5 мг ипидакрина гидрохлорида);

*вспомогательные вещества:* хлористоводородной кислоты раствор 1 М – до pH 3,0; вода для инъекций – до 1 мл;

**1 мл препарата с концентрацией 15 мг/мл содержит:**

*действующее вещество:* ипидакрина гидрохлорида моногидрат – 16,2 мг (соответствует 15 мг ипидакрина гидрохлорида);

*вспомогательные вещества:* хлористоводородной кислоты раствор 1 М – до pH 3,0; вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** холинэстеразы ингибитор

**Код АТХ:** N06DA05

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам периферической и центральной нервной системы. Фармакологическое действие ипидакрина основано на сочетании двух механизмов действия:

- блокада калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимое ингибирование холинэстеразы в синапсах.

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

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- улучшает память, тормозит прогредиентное развитие деменции.

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действий, не влиял на эндокринную систему.

### ***Фармакокинетика***

При подкожном или внутримышечном введении ипидакрин быстро всасывается после введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 минут после введения. 40-50 % активного вещества связывается с белками плазмы крови.

Ипидакрин быстро поступает в ткани; период полураспределения составляет 40 мин. Метаболизируется в печени. Выведение препарата осуществляется через почки, а также экстраренально (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения ипидакрин при парентеральном введении составляет 2-3 часа. Экскреция ипидакрин почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8 % дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде.

### **Показания к применению**

*Заболевания периферической нервной системы:* моно- и полинейропатия, полирадикулопатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии.

*Заболевания ЦНС:* бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами;
- стенокардия и выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- вестибулярные расстройства;

- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (препарат повышает тонус матки) и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

**С осторожностью при:** язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Ипидакрин усиливает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому он противопоказан во время беременности. Применение ипидакрина в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Подкожно или внутримышечно. Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

*Заболевания периферической нервной системы:*

- Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно или внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс 10–15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.
- Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно 15–30 мг 1–3 раза в день с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1–2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 месяца.

*Заболевания центральной нервной системы:*

- Бульбарные параличи и парезы: подкожно или внутримышечно 5–15 мг 1–2 раза в день 10–15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму.
- Реабилитация при органических поражениях ЦНС: внутримышечно 10–15 мг 1–2 раза в день, курс до 15 дней; далее при возможности переходят на таблетированную форму.

### **Побочное действие**

Препарат хорошо переносится. Возможны побочные эффекты, которые связаны с возбуждением М-холинорецепторов.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), не известно (нельзя определить по имеющимся данным).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Не известно: реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани, сыпь на месте инъекции).

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: головокружение, головная боль, сонливость (в случае применения высоких доз).

#### *Нарушения со стороны сердца*

Часто: учащенное сердцебиение, брадикардия.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Нечасто: повышенная бронхиальная секреция.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: слюнотечение, тошнота.

Нечасто: рвота (в случае применения высоких доз).

Редко: понос, боль в эпигастрии.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Часто: повышенное потоотделение.

Нечасто: аллергические кожные реакции (зуд, сыпь) (при применении высоких доз).

#### *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

Нечасто: мышечные судороги (при применении высоких доз).

#### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

Нечасто: слабость (при применении высоких доз).

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить холиноблокаторами (например, атропином).

В случае проявления побочных эффектов уменьшают дозу или кратковременно (1–2 дня) прерывают прием препарата.

### **Передозировка**

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз».

*Симптомы:* снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, снижение артериального давления, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

*Лечение:* применяют симптоматическую терапию, используют М-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метоциния йодид и др.

### **Взаимодействие 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 миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Аксамон® одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β-адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Аксамон®. Ипидакрин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Церебролизин потенцирует действие ипидакрина.

Алкоголь усиливает нежелательные побочные эффекты ипидакрина.

### **Особые указания**

Отсутствуют систематизированные данные о применении парентеральной формы препарата Аксамон® у детей.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл или 15 мг/мл. По 1 мл препарата в ампулы с точкой или кольцом излома из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

**Производитель**

ООО «Эллара», Россия, 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров,  
ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I,  
этаж 1. Тел./факс: +7 (495) 925-57-00

[www.pikfarma.ru](http://www.pikfarma.ru)