

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Аксамон<sup>®</sup>, 20 мг, таблетки**

Действующее вещество: ипидакрин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Аксамон<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аксамон<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Аксамон<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аксамон<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Аксамон<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Аксамон<sup>®</sup> содержит действующее вещество ипидакрин, которое относится к группе психоаналептиков (оказывает влияние на психическую деятельность), средств для лечения деменции (приобретенное слабоумие) и антихолинэстеразных средств (усиливает действие фермента, который действует на железы, сердце, нервные узлы, гладкую и скелетную мускулатуру).

Ипидакрин оказывает непосредственное стимулирующее действие на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам (зона контакта между нервными волокнами) периферической и центральной нервной системы.

**Показания к применению**

Препарат Аксамон<sup>®</sup> показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- *заболеваний периферической нервной системы:* моно- и полинейропатии, полирадикулопатии, миастении и миастенического синдрома различной этиологии;
- *заболеваний центральной нервной системы:* бульбарных параличей и парезов; восстановительного периода органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями;
- *атонии кишечника* (лечение и профилактика).

**Способ действия препарата Аксамон<sup>®</sup>**

Аксамон<sup>®</sup> обладает следующими эффектами:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу (обеспечивает передачу информации от определенных структур к нервным клеткам);

- усиливает сократимость гладких мышц, которые находятся в стенках внутренних органов (например, желудок, кишечник, мочевого пузыря) под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;
- улучшает память, тормозит развитие деменции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Аксамон®

### Противопоказания

**Не принимайте препарат Аксамон®, если у Вас:**

- аллергия на ипидакрин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся внезапно возникающими судорожными приступами (эпилепсия);
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами (проявляются двигательными нарушениями – различными произвольными избыточными движениями);
- болевой синдром, который проявляется внезапным ощущением дискомфорта, давящей боли в области сердца (стенокардия);
- выраженное замедление сердечного ритма (выраженная брадикардия);
- заболевание с приступами удушья, хрипами, одышкой (бронхиальная астма);
- механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- нарушение равновесия с головокружением и тошнотой (вестибулярные расстройства);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (препарат повышает тонус матки);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аксамон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше одно из следующих состояний или заболеваний:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- повышенное содержание гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- заболевания сердца и сосудов;
- обструктивные заболевания дыхательной системы (характеризуются воспалением и отеком дыхательных путей) в анамнезе (совокупность сведений, полученных при медицинском исследовании) или острые заболевания дыхательных путей;
- депрессия (так как ипидакрин может усилить выраженность симптомов депрессии).

На время лечения следует исключить алкоголь, который усиливает нежелательные реакции ипидакрина.

Ипидакрин может обострить течение эпилепсии, а также усилить отрицательное воздействие алкоголя на организм.

В связи с возможным риском брадикардии при применении ипидакрина лечащий врач будет контролировать деятельность сердца.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

### **Другие препараты и препарат Аксамон®**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Аксамон®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- средства, угнетающие центральную нервную систему (например, седативные средства), так как ипидакрин усиливает успокаивающее действие этих средств;
- другие препараты, стимулирующие проведение импульсов в нервной системе (другие ингибиторы холинэстеразы и М-холиномиметические средства), поскольку усиливается действие препарата и повышается риск развития нежелательных реакций. У людей с миастенией (нервно-мышечное заболевание) увеличивается риск развития холинергического криза, если применять препарат Аксамон® одновременно с другими холинергическими средствами;
- возрастает риск развития брадикардии (замедления сердечного ритма), если β-адреноблокаторы (средства, применяющиеся при повышенном давлении и учащенном сердечном ритме) применялись до начала лечения препаратом Аксамон®;
- церебролизин усиливает влияние препарата Аксамон® на когнитивные (умственные) функции;
- ноотропные препараты можно применять в комбинации с препаратом Аксамон®;
- местные анестетики, антибиотики группы аминогликозидов (антибактериальные препараты), калия хлорид, так как ипидакрин ослабляет угнетающее действие этих средств на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам.

### **Препарат Аксамон® с алкоголем**

Алкоголь усиливает нежелательные реакции препарата. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом Аксамон®.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Беременность**

Ипидакрин может повышать тонус матки и вызвать преждевременные роды, поэтому не принимайте препарат Аксамон® в период беременности.

#### **Грудное вскармливание**

Ипидакрин выделяется с грудным молоком, поэтому не принимайте препарат Аксамон® во время грудного вскармливания.

### Фертильность

При доклиническом изучении ипидакрин не оказывал тератогенного и эмбриотоксического действия, однако женщинам с репродуктивным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения ипидакрином.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Аксамон® может оказывать седативное действие, поэтому во время лечения воздержитесь от управления автомобилем, другими транспортными средствами и механизмами, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Если Вы все-таки запланируете подобную деятельность, то обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Препарат Аксамон® содержит лактозу**

Препарат Аксамон® содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Аксамон®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу и лекарственную форму препарата.

#### *При заболеваниях периферической нервной системы*

Моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии: рекомендуемая доза составляет 20 мг (1 таблетка) 1–3 раза в сутки.

Для предотвращения миастенических кризов (внезапное резкое ухудшение состояния человека с мышечной слабостью), при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости врач может кратковременно назначить в виде инъекции внутримышечно или подкожно 1–2 мл (15–30 мг) раствора, содержащего 15 мг ипидакрина в 1 мл, затем лечение продолжится таблетками ипидакрина с увеличением дозы до 20–40 мг (1–2 таблетки) 5 раз в сутки.

#### *При заболеваниях центральной нервной системы*

Бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений центральной нервной системы (травматического, сосудистого и иного генеза), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными (умственными) нарушениями: рекомендуемая доза составляет 20 мг (1 таблетка) 2–3 раза в сутки.

#### *Для лечения и профилактики атонии кишечника*

Рекомендуемая доза составляет 20 мг (1 таблетка) 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза 200 мг.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат Аксамон® противопоказан к применению детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2 листка-вкладыша).

## Способ применения

Принимайте таблетки внутрь.

## Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет Ваш лечащий врач индивидуально в зависимости от заболевания:

- при заболеваниях периферической нервной системы врач назначит Вам курс лечения от 1 до 2 месяцев, который можно повторить несколько раз с перерывом в 1–2 месяца;
- при заболеваниях центральной нервной системы врач назначит Вам курс лечения от 2 до 6 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. При необходимости курс лечения врач может Вам назначить повторно;
- для лечения и профилактики атонии кишечника продолжительность лечения может составить 1–2 недели.

## Если Вы приняли препарат Аксамон® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

### Симптомы

При передозировке могут появиться следующие симптомы:

- снижение аппетита, одышка и хрипы (бронхоспазм);
- слезотечение, усиленное потоотделение;
- сужение зрачков, неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота;
- замедленный сердечный ритм (брадикардия), блокада сердца, нарушение сердечного ритма (аритмии), снижение артериального давления;
- беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, нарушение координации движения (атаксия), неразборчивая речь, судороги, кома, сонливость и общая слабость.

Симптомы могут быть слабо выражены.

При тяжелой передозировке может развиваться холинергический криз.

### Лечение

При возникновении симптомов передозировки следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Вам может потребоваться медицинская помощь. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке применяют симптоматическую терапию, М-холиноблокаторы (атропин, тригексифенидил, метоциния йодид и др.).

## Если Вы забыли принять препарат Аксамон®

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

## Если Вы прекратили прием препарата Аксамон®

Не прекращайте прием препарата Аксамон®, не посоветовавшись с лечащим врачом, так как прекращение приема препарата может привести к возвращению симптомов заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Аксамон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Аксамон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения любой из нижеуказанных **серьезных нежелательных реакций неизвестной частоты** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- если у Вас аллергические реакции, включая аллергический дерматит (воспалительное заболевание кожи), анафилактический шок (проявляется беспокойством, зудом, затруднением глотания и затрудненным дыханием, отеком кожи и слизистых, нарушением сознания), астму (проявляется одышкой, кашлем, тяжелым дыханием), токсический эпидермальный некролиз (характеризуется острым нарушением общего состояния, воспалительными поражениями кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей), эритему (покраснение кожи), крапивницу (образование зудящих волдырей), свистящее дыхание, отек гортани.

**Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аксамон®**

***Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):***

- учащенное сердцебиение;
- замедленный сердечный ритм (брадикардия);
- слюнотечение;
- тошнота;
- повышенное потоотделение.

***Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):***

- головокружение;
- головная боль;
- сонливость (в случае применения высоких доз);
- усиленное выделение мокроты из бронхов (бронхиальная секреция);
- рвота (в случае применения высоких доз);
- аллергические реакции на коже в виде зуда, сыпи (в случае применения высоких доз);
- мышечные судороги (в случае применения высоких доз);
- слабость (в случае применения высоких доз).

***Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):***

- понос (диарея);
- боли в верхней части живота, в области желудка (в эпигастрии).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт [www.pikfarma.ru](http://www.pikfarma.ru) или в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Аксамон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Аксамон®, таблетки, содержит

Действующим веществом является: ипидакрин.

Каждая таблетка содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат – 21,6 мг (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид – 20,0 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: лудипресс (лактозы моногидрат, повидон К-30 (коллидон 30), кросповидон (коллидон CL)), карбоксиметилкрахмал натрия, кальция стеарат.

Препарат Аксамон® содержит лактозу (см. раздел 2).

### Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: +7 (495) 925-57-00

[pikfarma@pikfarma.ru](mailto:pikfarma@pikfarma.ru)

### Производитель

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

Российская Федерация  
ООО «НоваМедика Иннотех»  
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5.

**За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация  
ООО «ПИК-ФАРМА»  
125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.  
Тел.: + 7 (495) 925-57-00  
pikfarma@pikfarma.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<https://eec.eaeunion.org>.