

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ипигрикс 20 mg таблетки

Ipigrix 20 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 20 mg ипидакрин хидрохлорид (като монохидрат), *ipidacrine hydrochloride* (as monohydrate).

Помощно вещество с известно действие: всяка таблетка съдържа 65,0 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели или почти бели кръгли таблетки с плоска повърхност и скосени ръбове. Размерът на таблетката е приблизително 6 mm в диаметър.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ипигрикс е показан при възрастни със:

- заболявания на периферната нервна система (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения гравис и миастеничен синдром с различна етиология);
- булбарна парализа и пареза;
- възстановителен период след органични поражения на ЦНС с двигателни нарушения;
- комплексно лечение на демиелинизиращи заболявания;
- нарушения на паметта с различен произход (болест на Алцхаймер и други видове старческа деменция);
- чревна атония.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ипигрикс се предлага и под формата на инжекционен разтвор за интрамускулно (i.m.) или подкожно (s.c.) инжектиране.

Дозите и продължителността на лечението трябва да се коригират индивидуално в зависимост от тежестта на заболяването.

- *Заболявания на периферната нервна система, миастения гравис и миастеничен синдром*

Дозата е 20 mg ипидакрин (1 таблетка) 1-3 пъти дневно.

Продължителността на лечението е 1-2 месеца. Ако е необходимо, курсът на лечение може да се повтори няколко пъти с интервали от 1-2 месеца между курсовете.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2022/0297
Разрешение №	B61/M7/Mp-6075
Одобрение №	27-10-2022



15-30 mg (1-2 ml Ипигрикс 15 mg/ml инжекционен разтвор) могат да се прилагат интрамускулно или подкожно за кратък период от време при предотвратяване на миастенна криза с тежки нарушения на нервно-мускулното съединение. Лечението с Ипигрикс трябва да продължи с таблетки, като дозата може да се увеличи до 20-40 mg (1-2 таблетки) 5-6 пъти дневно.

Булбарна парализа и пареза; Възстановителен период след органични поражения на ЦНС с двигателни нарушения Дозите и продължителността на лечението трябва да се коригират индивидуално в зависимост от тежестта на заболяването и отговора на пациента. Дневната доза се определя индивидуално, обикновено 20 mg 2 – 3 пъти дневно. Максималната дневна доза може да достигне 200 mg.

Лечението може да започне с Ипигрикс 5 mg/ml инжекционен разтвор като интрамускулна инжекция. Вижте Кратката характеристика на продукта на Ипигрикс инжекционен разтвор за препоръки за дозировката.

- *Комплексно лечение на демиелинизираци заболявания*

Дозите и продължителността на лечението трябва да се коригират индивидуално в зависимост от тежестта на заболяването и отговора на пациента. Дневната доза се определя индивидуално, обикновено 20 – 40 mg 2 – 3 пъти дневно. Максималната дневна доза може да достигне 200 mg. Лечението може да започне с Ипигрикс 15 mg/ml инжекционен разтвор като интрамускулна инжекция. Вижте Кратката характеристика на продукта на Ипигрикс инжекционен разтвор за препоръки за дозировката.

- *Нарушения на паметта от различен произход (болест на Алцхаймер и други видове старческа деменция)*

Дозите и продължителността на лечението трябва да се коригират в зависимост от индивидуалния отговор. Дневната доза се определя индивидуално, обикновено 20 mg 2 – 3 пъти дневно. Максималната дневна доза може да достигне 200 mg. Продължителността на лечението е от 1 месец до 1 година.

- *Чревна атония и превенцията ѝ*

Препоръчителната доза е 20 mg (1 таблетка) 2-3 пъти дневно в продължение на 1-2 седмици.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Има ограничени данни за фармакокинетиката на ипидакрин при пациенти в старческа възраст. Ипигрикс трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с чернодробно увреждане

Трябва повишено внимание при пациенти с чернодробно увреждане.

Пациенти с бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на ипидакрин при пациенти с бъбречно увреждане не е проучвана, поради което при пациенти с бъбречно увреждане трябва да се проявява повишено внимание.

Педиатрична популация

Безопасността на това лекарство при деца и юноши на възраст под 18 години не е установена.

Начин на приложение

За перорална употреба. Таблетката трябва да се поглъща с вода. Това лекарство може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Епилепсия.
- Екстрапирамидни нарушения с хиперкинезия.
- Ангина пекторис.
- Значителна брадикардия.
- Бронхиална астма.
- Чревна обструкция или обструкция на пикочните пътища.
- Обостряне на стомашна язва или язва на дванадесетопръстника.
- Вестибуларни нарушения.
- Бременност.
- Кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва повишено внимание при пациенти с анамнеза за язва на стомаха или дванадесетопръстника, както и в случаи на тиреотоксикоза и сърдечно-съдови заболявания.

Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за респираторни заболявания и остри респираторни нарушения.

Ипигрикс таблетки съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на Ипигрикс и депресанти на ЦНС може да засили седативните ефекти. Действието и нежеланите реакции на ипидакрин се засилват при едновременна употреба с други холинестеразни инхибитори и М-холиномиметици. Едновременната употреба на ипидакрин и други холинергични средства може да увеличи риска от холинергична криза при пациенти с миастения гравис.

Ако преди лечението с Ипигрикс се използват бета-блокери, това може да увеличи риска от брадикардия.

Церебролизин подобрява ефекта на ипидакрин върху психичното здраве.

Алкохолът потенцира риска от нежелани реакции.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Това лекарство повишава тонуса и контракциите на матката и може да доведе до преждевременно раждане; поради това то не трябва да се прилага по време на бременност (вж. точка 4.3).

Кърмене

Това лекарство е противопоказано при кърмещи жени (вж. точка 4.3).

Фертилитет

Няма данни за ефекта на ипидакрин върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ипидакрин има слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Това лекарство може да предизвика седация. Поради това трябва да се внимава при пациенти, които почувстват този симптом.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Възможни са нежелани реакции, свързани със стимулирането на М-холинорецепторите.

Нежеланите реакции са представени според системно-органните класове по MedDRA и конвенцията за честота на MedDRA: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакция на свръхчувствителност (включва алергичен дерматит, анафилактичен шок, астма, токсична епидермална некролиза, еритема, уртикария, хрипове, оток на ларинкса).

Нарушения на нервната система

Нечести: замаяност, главоболие, сомнолентност (при употреба на високи дози).

Сърдечни нарушения

Чести: сърцебиене, брадикардия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: повишена бронхиална секреция.

Стомашно-чревни разстройства

Чести: слюноотделяне, гадене.

Нечести: повръщане (при употреба на високи дози).

Редки: диария, болки в епигастриума.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: повишено изпотяване.

Нечести: алергични кожни реакции (сърбеж, обрив) (при употреба на високи дози).

Нарушения на мускулно-скелетната и съединителната тъкан

Нечести: мускулни крампи (при употреба на високи дози).

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

Нечести: слабост (при употреба на високи дози).

Слюноотделянето и брадикардията могат да бъдат намалени с помощта на антихолинергични средства (като например атропин).

Ако се появят нежелани реакции, дозата трябва да се намали или лечението да се прекрати за кратък период от време (1 до 2 дни).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Тежкото предозиране може да предизвика "холинергична криза", която се характеризира с бронхоспазми, сълзене на очите, повишено изпотяване, миоза, нистагъм, неволна дефекация и уриниране, повръщане, брадикардия, сърдечен блок, аритмия, хипотония, безпокойство,



тревожност, възбуда, чувство на страх, атаксия, неясен говор, сънливост, слабост, конвулсии и кома. Симптомите могат да бъдат леки.

Лечение

Отравянето или относителното предозиране може да се лекува симптоматично. Използват се М-холиноблокери: атропин, трихексифенидил, метацин и др.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парасимпатикомиметици, антихолинестерази, АТС код: N07AA.

Ипидакрин (Ипигрикс) е обратим холинестеразен инхибитор. Той директно стимулира предаването на импулси в ЦНС и нервно-мускулните синапси чрез блокиране на мембранните калиеви канали. Ипидакрин усилва не само ацетилхолиновите, но и адреналиновите, серотониновите, хистаминовите и окситоциновите ефекти върху гладката мускулатура.

Основни фармакологични ефекти на ипидакрин:

- възобновяване и стимулиране на нервно-мускулното предаване;
- възстановяване на предаването на импулси в периферната нервна система след блокада, причинена от различни фактори (травма, възпаление, локални анестетици, някои антибиотици и експозиция на калиев хлорид и т.н.);
- контрактилитетът на гладката мускулатура се засилва от всички агонисти, с изключение на калиевия хлорид;
- умерена и специфична стимулация на ЦНС в комбинация с известна седативна активност;
- подобряване на паметта.

Няма адекватни проучвания за безопасността на продукта при деца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение ипидакрин се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Абсорбцията се осъществява главно в дванадесетопръстника, частично в тънките черва. Пикова плазмена концентрация на активното вещество се постига в рамките на един час след прием на доза от 10 mg.

Разпределение

40-55% от активното вещество се свързва с плазмените протеини. Лекарственият продукт се разпределя бързо в тъканите и когато се постигне равновесие на разпределението, в плазмата се откриват само 2% от ипидакрин.

Биотрансформация

Лекарственият продукт се метаболизира в черния дроб.

Елиминиране

Елиминирането протича по бъбречен и екстраренален път, главно чрез уринарна екскреция. Елиминационният полуживот е 40 минути. Процесът на екскреция на лекарството протича в урината през бъбреците главно чрез тубулна секреция и само 1/3 от дозата се екскретира чрез гломерулна филтрация. 3,7% от дозата се екскретира в непроменен вид в урината след перорално приложение, а 34,8% - след парентерално приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност



LD ₅₀ mg/kg телесно тегло			
Начин на приложение	Мишки	Плъхове	Зайци
Перорален	68	62	55
Подкожно	52	56	

Данните за остра токсичност показват умерено остра токсичност на ипидакрин.

Хронична токсичност

Проучванията за хронична токсичност показват безопасността на дългосрочното лечение с ипидакрин, както и че нежеланите реакции се проявяват сравнително рядко и за кратък период от време и са свързани със стимулирането на М-холинорецепторите. Това позволява модифициране на широк диапазон от дози за постигане на желания терапевтичен ефект.

Канцерогенност, мутагенност, тератогенност, ембриотоксичност

Проучванията не разкриват канцерогенен, мутагенен, тератогенен и ембриотоксичен потенциал, както и алергичен потенциал и имунотоксичност на ипидакрин; няма опасности и за ендокринната система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Картофено нишесте
Калциев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 50 или 100 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия
Тел.: + 371 67083205



Факс: +371 67083505
Ел. поща: grindeks@grindeks.lv

8. **НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2022 г.

