

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ипигрикс 5 mg/ml инжекционен разтвор
Ипигрикс 15 mg/ml инжекционен разтвор

Ipigrix 5 mg/ml solution for injection
Ipigrix 15 mg/ml solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20220295/96
Разрешение №	86/ММ/МР-60706-7
Одобрение №	27-10-2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула (1 ml) съдържа 5 mg или 15 mg ипидакрин хидрохлорид (като монохидрат), *ipidacrine hydrochloride* (as monohydrate).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистра безцветна течност, практически свободна от видими частици.

Осмолалитетът на 15 mg/ml разтвор е приблизително 90-100 mOsmol/kg;

Осмолалитетът на 5 mg/ml разтвор е приблизително 35-45 mOsmol/kg;

pH на разтвора е 3,0 до 4,0.

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;

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ипигрикс се предлага и под формата на таблетки за перорално приложение.

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 от 5 mg до 15 mg (1 ml от Ипигрикс 5 mg/ml инжекционен разтвор или 1 ml от Ипигрикс 15 mg/ml инжекционен разтвор) 1-2 пъти дневно, приложена като интрамускулна или подкожна инжекция.



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

15-30 mg (1-2 ml от 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 Ипигрикс 20 mg) 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. Лечението трябва да започне с 1 ml от 5 mg разтвор на ипидакрин като интрамускулна инжекция два пъти дневно в продължение на 10 – 14 дни и след това лечението трябва да продължи с таблетки. Вижте Кратката характеристика на продукта на Ипигрикс 20 mg таблетки за препоръки за дозировката.

- *Комплексно лечение на демиелинизиращи заболявания*

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

Лечението трябва да започне с 1 ml от 15 mg разтвор на ипидакрин като интрамускулна инжекция два пъти дневно в продължение на 10 – 15 дни и след това лечението трябва да продължи с таблетки. Вижте Кратката характеристика на продукта на Ипигрикс 20 mg таблетки за препоръки за дозировката.

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 интрамускулно или подкожно приложение.

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.

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, хиперемия, оток на ларинкса, обрив на мястото на инжектиране).

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

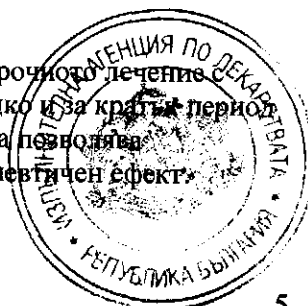
LD ₅₀ mg/kg телесно тегло			
Начин на приложение	Мишки	Плъхове	Зайци
Перорален	68	62	55
Подкожно	52	56	

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 имуноотоксичност на ипидакрин и няма опасности за ендокринната система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

1 M солна киселина (за коригиране на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липсата на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ипигрикс 5 mg/ml инжекционен разтвор

1 ml от разтвора е поставен в безцветна ампула от боросиликатно стъкло тип I хидролитичен клас с маркировка за отваряне - цветни пръстени - горният пръстен е жълт, а долният - червен. 5 ампули с инжекционен разтвор са опаковани в блистер от PVC. 2 блистера са опаковани в картонена кутия.

Ипигрикс 15 mg/ml инжекционен разтвор

1 ml от разтвора е поставен в безцветна ампула от боросиликатно стъкло тип I хидролитичен клас с маркировка за отваряне - цветни пръстени - горният пръстен е зелен, а долният - червен. 5 ампули с инжекционен разтвор са опаковани в блистер от PVC. 2 блистера са опаковани в картонена кутия.

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.

