

**НЕЙРОМИДИН 20 мг таблетки**  
**НЕЙРОМИДИН 5мг/мл раствор для инъекций**  
**НЕЙРОМИДИН 15 мг/мл раствор для инъекций**

Описание лекарственного средства  
(для специалистов)

Стр. 1 из 7

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НЕЙРОМИДИН 20 мг таблетки  
НЕЙРОМИДИН 5мг/мл раствор для инъекций  
НЕЙРОМИДИН 15 мг/мл раствор для инъекций

Международное непатентованное название активного вещества: ипидакрин (*ipidacrinum*).

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: ипидакрина гидрохлорид (*Ipidacrini hydrochloridum*).

*Нейромидин 20 мг таблетки*

Каждая таблетка содержит 20 мг ипидакрина гидрохлорида.

Вспомогательное вещество с известным воздействием: каждая таблетка содержит 65 мг лактозы. Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

*Нейромидин 5 мг/мл раствор для инъекций*

Каждая ампула (1 мл) содержит 5 мг ипидакрина гидрохлорида. Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

*Нейромидин 15 мг/мл раствор для инъекций*

Каждая ампула (1 мл) содержит 15 мг ипидакрина гидрохлорида. Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетка.

Белые или почти белые, круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской.

Раствор для инъекций.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

#### 4.1. Показания к применению

- Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии);
- Бульбарные параличи и парезы;
- Восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями;
- Комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний;
- Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия);
- Атония кишечника.

**НЕЙРОМИДИН 20 мг таблетки**  
**НЕЙРОМИДИН 5 мг/мл раствор для инъекций**  
**НЕЙРОМИДИН 15 мг/мл раствор для инъекций**

Описание лекарственного средства  
(для специалистов)

Стр. 2 из 7

#### 4.2. Дозы и способ применения

##### Дозы

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

***Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром.***

Внутрь по 10-20 мг 1-3 раза в день.

Внутримышечно или подкожно – 5-15 мг (1 мл Нейромидин 5 мг/мл раствора для инъекций или 1 мл Нейромидин 15 мг/мл раствора для инъекций) 1-2 раза в день.

Курс лечения составляет от одного до двух месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

***Для предотвращения миастенических кризов при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости*** кратковременно парентерально вводят 15-30 мг (1-2 мл Нейромидин 15 мг/мл раствора для инъекций). Лечение продолжают таблетками Нейромидин, дозу можно увеличить до 20-40 мг 5-6 раз в день.

***Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия).***

Дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально. Максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг. Курс лечения – от одного месяца до одного года.

***Лечение и профилактика атонии кишечника***

Доза составляет 20 мг 2-3 раза в день 1-2 недели.

***Педиатрическая популяция***

Нейромидин с осторожностью применяется среди детей вследствие ограниченных клинических данных о применении данного препарата у детей.

##### Способ применения

Таблетки принимают внутрь. Таблетку необходимо проглотить, запивая водой.

Раствор для инъекций вводят внутримышечно или подкожно.

#### 4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.
- Эпилепсия.
- Экстрапирамидные расстройства с гиперкинезом.
- Стенокардия.
- Выраженная брадикардия.
- Бронхиальная астма.
- Непроходимость кишечника или мочевыводящих путей.
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Вестибулярные расстройства.
- Беременность.
- Период кормления грудью.

**НЕЙРОМИДИН 20 мг таблетки**  
**НЕЙРОМИДИН 5мг/мл раствор для инъекций**  
**НЕЙРОМИДИН 15 мг/мл раствор для инъекций**

**Описание лекарственного средства**  
**(для специалистов)**

**Стр. 3 из 7**

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности**

Осторожность следует соблюдать пациентам с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, в случае тиреотоксикоза и заболеваниях сердечно-сосудистой системы.

С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями дыхательных путей в анамнезе и при острых заболеваниях дыхательных путей.

Нейромидин 20 мг таблетки содержат лактозу. Это лекарство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp*-лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нейромидин 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 *myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Нейромидин одновременно с другими холинергическими средствами.

Возрастает риск развития брадикардии, если  $\beta$ -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Нейромидин.

Церебролизин улучшает ментальную активность препарата Нейромидин.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

#### **4.6. Беременность и кормление грудью**

Препарат усиливает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому во время беременности применение противопоказано (см. раздел 4.3.).

Препарат нельзя применять кормящим матерям (см. раздел 4.3.).

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами**

Пациентам, у которых наблюдается седативное действие, во время лечения следует соблюдать осторожность, управляя транспортными средствами или обслуживая механизмы.

#### **4.8. Побочные действия**

Также как и все препараты, данный препарат может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

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

Побочные действия указаны в соответствии с базой данных классификации систем органов *MedDRA* и частотой проявления: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), не известно (нельзя определить по имеющимся данным).

**НЕЙРОМИДИН 20 мг таблетки**  
**НЕЙРОМИДИН 5мг/мл раствор для инъекций**  
**НЕЙРОМИДИН 15 мг/мл раствор для инъекций**

**Описание лекарственного средства**  
**(для специалистов)**

**Стр. 4 из 7**

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: усиленное выделение секрета бронхов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: слюнотечение, тошнота.

Нечасто: рвота (в случае применения высоких доз).

Редко: понос, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: усиленное потоотделение.

Нечасто: аллергические реакции кожи (зуд, сыпь) (в случае применения высоких доз).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги (в случае применения высоких доз).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: слабость (в случае применения 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.

#### **4.9. Передозировка**

При тяжелой передозировке может развиваться “холинергический криз”.

*Симптомы:* бронхоспазмы, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмия, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, судороги, кома, неразборчивость речи, сонливость, слабость, конвульсии и кома. Симптомы могут быть слабо выражены.

*Лечение:* применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакотерапевтическая группа:** холинэстеразы ингибиторы.

**Код АТХ:** N07AA

#### **5.1. Фармакодинамика**

Нейромидин - обратимый ингибитор холинэстеразы. Препарат непосредственно стимулирует проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны. Нейромидин усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина. Нейромидин обладает следующими фармакологическими эффектами:

– восстанавливает и стимулирует нервно-мышечную передачу;

**НЕЙРОМИДИН 20 мг таблетки**  
**НЕЙРОМИДИН 5мг/мл раствор для инъекций**  
**НЕЙРОМИДИН 15 мг/мл раствор для инъекций**

**Описание лекарственного средства**  
**(для специалистов)**

**Стр. 5 из 7**

- восстанавливает проведение импульсов в периферической нервной системе, нарушенное вследствие воздействия различных факторов (травма, воспаление, воздействие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.);
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех агонистов, за исключением калия хлорида;
- умеренно стимулирует ЦНС в комбинации с проявлением отдельных седативных эффектов;
- улучшает память.

Отсутствуют адекватные клинические исследования по безопасности применения препарата у детей.

## 5.2. Фармакокинетика

### Всасывание

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание главным образом происходит из 12-перстной кишки, в меньшей мере – из тонкого кишечника. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови после приема дозы 10 мг наблюдается через один час.

### Распределение

40-55 % активного вещества связываются с белками плазмы крови. Препарат быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 2 % активного вещества.

### Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени.

### Элиминация

Элиминация препарата осуществляется через почки, а также экстраренально, преобладает экскреция с мочой. Период полуэлиминации составляет 40 минут. Экскреция препарата почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. Только 3,7 % дозы препарата выделяется с мочой в неизменном виде после перорального приема и 34,8 % - после парентерального введения.

## 5.3. Доклинические данные о безопасности

### *Острая токсичность*

	LD <sub>50</sub> мг/кг массы тела		
	Мыши	Крысы	Кролики
Введение			
Перорально	68	62	55
Подкожно	52	56	

Данные об острой токсичности свидетельствуют об умеренной острой токсичности.

### *Хроническая токсичность*

В результате исследований хронической токсичности констатирована безопасность ипидакрина в случае длительного применения, а также М-холиномиметические

**НЕЙРОМИДИН 20 мг таблетки**  
**НЕЙРОМИДИН 5 мг/мл раствор для инъекций**  
**НЕЙРОМИДИН 15 мг/мл раствор для инъекций**

Описание лекарственного средства  
(для специалистов)

Стр. 6 из 7

побочные действия встречаются сравнительно редко и являются кратковременными. Это позволяет варьировать дозу препарата в широких границах для достижения необходимого терапевтического эффекта.

*Канцерогенность, мутагенность, тератогенность, эмбриотоксичность*

В результате исследований установлено, что ипидакрин не имеет канцерогенный, мутагенный, тератогенный и эмбриотоксический потенциал действия, алергизирующее и иммунотоксическое действие, нет негативного влияния на эндокринную систему.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

### **6.1. Вспомогательные вещества**

Нейромидин 20 мг таблетки

Лактоза

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

*Нейромидин 5 мг/мл раствор для инъекций*

1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH)

Вода для инъекций

*Нейромидин 15 мг/мл раствор для инъекций*

1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH)

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

*Нейромидин 20 мг таблетки*

Не применима.

*Нейромидин 5 мг/мл раствор для инъекций*

*Нейромидин 15 мг/мл раствор для инъекций*

В связи с отсутствием исследований по совместимости, препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

### **6.3. Срок годности**

*Нейромидин 20 мг таблетки: 5 лет.*

*Нейромидин 5 мг/мл раствор для инъекций: 2 года.*

*Нейромидин 15 мг/мл раствор для инъекций: 2 года.*

### **6.4. Условия хранения**

*Нейромидин 20 мг таблетки*

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

*Нейромидин 5 мг/мл раствор для инъекций*

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**НЕЙРОМИДИН 20 мг таблетки**  
**НЕЙРОМИДИН 5мг/мл раствор для инъекций**  
**НЕЙРОМИДИН 15 мг/мл раствор для инъекций**

**Описание лекарственного средства**  
**(для специалистов)**

Стр. 7 из 7

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

*Нейромидин 15 мг/мл раствор для инъекций*

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

**6.5. Вид и содержание упаковки**

*Нейромидин 20 мг таблетки*

10 таблеток в пленке поливинилхлоридной и блистере из фольги алюминиевой, лакированной.

5 блистеров (50 таблеток) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

*Нейромидин 5 мг/мл раствор для инъекций*

По 5 мг ипидакрина гидрохлорида в ампулы нейтрального стекла (I тип), объем которых 1 мл.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне).

По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

*Нейромидин 15 мг/мл раствор для инъекций*

По 15 мг ипидакрина гидрохлорида в ампулы нейтрального стекла (I тип), объем которых 1 мл.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне).

По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата**

Нет особых требований к утилизации отходов.

Неиспользованные лекарственные средства или использованные материалы следует уничтожать в соответствии с местными требованиями.

**7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО Аверси-Рационал, Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

**8. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

12/2017