

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

2022 02 95/96

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

Разрешение №

B 61447576 607067

Доброление №

27-10-2022

ипидакрин хидрохлорид
ipidacrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ипигрикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Ипигрикс
3. Как ще Ви приложат Ипигрикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ипигрикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ипигрикс и за какво се използва

Активното вещество на Ипигрикс е ипидакрин хидрохлорид (наричан по-долу "ипидакрин"), което е обратим холинестеразен инхибитор. Използва се при възрастни:

- за лечение на заболявания на периферната нервна система (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения гравис и миастен синдром с различен произход);
- за лечение на някои видове парализа и пареза;
- по време на възстановителния период след органични поражения на централната нервна система (ЦНС) с двигателни нарушения;
- за комплексно лечение на демиелинизиращи заболявания;

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Ипигрикс

Не използвайте Ипигрикс:

- ако сте алергични към ипидакрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате епилепсия;
- ако имате екстрапирамидни нарушения с хиперкинезия (мускулни спазми на езика, лицето, шията и гърба);
- ако имате ангина пекторис (пристъпи на остра болка в областта на сърцето и/или зад гръдната кост);
- ако имате забавен сърдечен ритъм (преди началото на лечението сърдечният ритъм в покой е по-бавен от 50 удара в минута);
- ако имате бронхиална астма;



- ако имате чревна или пикочна непроходимост;
- ако имате обостряне на стомашна язва или язва на дванадесетопръстника;
- ако имате вестибуларни (усещане и възприемане на равновесие) нарушения;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ипигрикс, ако имате или сте имали:

- язва на стомаха;
- язва на дванадесетопръстника;
- тиреотоксикоза;
- сърдечносъдово заболяване;
- респираторно заболяване.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ипигрикс

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Едновременната употреба на Ипигрикс и депресанти на ЦНС може да засили седативния (успокояващ) ефект.

Действието и нежеланите реакции на ипидакрин се засилват при едновременна употреба с други холинестеразни инхибитори и М-холиномиметични средства.

Едновременната употреба на Ипигрикс и други холинергични средства може да увеличи риска от холинергична криза при пациенти с миастения гравис (заболяване, характеризиращо се с тежка и генерализирана мускулна слабост).

Ако преди лечението с Ипигрикс се използват бета-блокери, това може да увеличи риска от забавяне на сърдечната честота.

Това лекарство може да се използва в комбинация с церебролизин.

Ипигрикс с алкохол

Алкохолът може да усилва нежеланите реакции на това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ипигрикс повишава тонуса и контракциите на матката и може да доведе до преждевременно раждане, поради което не трябва да се използва по време на бременност (вж. *Не приемайте Ипигрикс*).

Кърмене

Това лекарство не трябва да се приема, ако кърмите (вж. *Не приемайте Ипигрикс*).

Фертилитет

Няма данни за ефекта на ипидакрин върху фертилитета при хора.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как ще Ви приложат Ипигрикс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. В зависимост от тежестта на заболяването дозите и продължителността на лечението се определят от лекар.



Инжекционният разтвор се прилага в мускул или под кожата.

Ипигрикс се предлага и под формата на таблетки за перорално приложение. Вашият лекар ще реши коя лекарствена форма на Ипигрикс е по-подходяща за Вас.

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

Дозата е от 5 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 като инжекция в мускула или под кожата 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 Листовката за пациента на Ипигрикс таблетки за препоръки за дозировката.

- *За 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. 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 Листовката за пациента на Ипигрикс таблетки за препоръки за дозировката.

Ако сте в старческа възраст или пациент, страдащ от чернодробно или бъбречно заболяване, винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ако смятате, че ефектът на това лекарство е твърде силен или слаб, говорете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ипигрикс

Ако сте приели повече от необходимата доза Ипигрикс, незабавно се свържете с лекар. Тежкото предозиране може да предизвика симптоми на "холинергична криза", включително бронхоспазми, съзрение на очите, повишено изпотяване, свити зеници, нистагъм (неволно, бързо и повтарящо се движение на очите), неволно дефекация и уриниране, повръщане, забавен сърдечен ритъм, сърдечен блок, нарушен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, безпокойство, тревожност, възбуда, чувство на страх, нарушения на двигателната координация и равновесието, неясен говор, сънливост, слабост, конвулсии и кома. Симптомите могат да бъдат леки.

Ако сте пропуснали да приемете Ипигрикс

Вземете следващата си доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спели приема на Ипигрикс



Ако спрете употребата на лекарството, преди да завършите курса на лечение, съществува риск желаният терапевтичен ефект да не бъде постигнат. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- сърцебиене, забавен сърдечен ритъм;
- слюноотделяне, гадене;
- повишено изпотяване.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- замаяност, главоболие, сънливост (при употреба на високи дози);
- повишена бронхиална секреция;
- повръщане (при употреба на високи дози);
- алергични кожни реакции (сърбеж, обрив) (при употреба на високи дози);
- мускулни конвулсии (при употреба на високи дози);
- слабост (при употреба на високи дози).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- диария, болки в епигастриума.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- реакция на свръхчувствителност (включва алергичен дерматит, анафилактичен шок, астма, токсична епидермална некролиза, еритема, уртикария, хрипове, оток на ларинкса, обрив на мястото на инжектиране).

Ако получите нежелани реакции, Вашият лекар може да намали дозата Ви или да Ви посъветва да спрете приема на лекарството за кратко време (1-2 дни). Вашият лекар може да Ви предпише лекарства за предотвратяване на някои нежелани реакции (като слюноотделяне, забавяне на сърдечния ритъм).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Инигрикс

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата и картонената опаковка след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ипигрикс

- Активното вещество е ипидакрин хидрохлорид.
Всяка ампула (1 ml) съдържа 5 mg или 15 mg ипидакрин хидрохлорид (като монохидрат).
- Другите съставки са 1 М солна киселина (за коригиране на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Ипигрикс и какво съдържа опаковката

Бистра безцветна течност, практически свободна от видими частици.

Осмолалитетът на 15 mg/ml разтвор е приблизително 90-100 мОсмол/кг. pH на разтвора е 3,0 до 4,0.

Осмолалитетът на 5 mg/ml разтвор е приблизително 35-45 мОсмол/кг;

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.

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

Производител

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Ипигрикс 5 mg/ml инжекционен разтвор Ипигрикс 15 mg/ml инжекционен разтвор
Латвия	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml šķīdums injekcijām
Литва	Ipidacrine hydrochloride Grindeks 5 mg/ml injekcinis tirpalas Ipidacrine hydrochloride Grindeks 15 mg/ml injekcinis tirpalas
Словакия	Ipigrix ® 5 mg/ml injekčný roztok Ipigrix ® 15 mg/ml injekčný roztoktablety
Унгария	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml oldatos injekciótábla
Полша	Ipidacrine hydrochloride Grindeks



Румъния	Ipigrix @5 mg/ml soluție injectabilă
	Ipigrix @15 mg/ml soluție injectabilă
Словения	Ipigrix 5 mg/ml raztopina za injiciranje
	Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje
Хърватска	Ipigriks 5 mg/ml otopina za injekciju
	Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju

Дата на последно преразглеждане на листовката
08/2022

