

Charakterystyka Produktu
Leczniczego

Ipidacrine hydrochloride Grindeks

5 mg/mL, 15 mg/mL
roztwór do wstrzykiwań
20 mg, tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułka (1 mL) zawiera 5 mg lub 15 mg ipidakryny chlorowodoru (w postaci jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowna, bezbarwna ciecz, praktycznie pozbawiona widocznych cząstek.

Osmolalność roztworu o stężeniu 15 mg/mL wynosi około 90-100 mOsmol/kg;

Osmolalność roztworu o stężeniu 5 mg/mL wynosi około 35-45 mOsmol/kg;

pH roztworu od 3,0 do 4,0.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ipidacrine hydrochloride Grindeks jest wskazany do stosowania u dorosłych z:

- Chorobami obwodowymi układu nerwowego (zapaleniem nerwu, zapaleniem wielonerwowym, polineuropatią, poliradikuloneuropatią, miastenią i zespołem miastenicznym o różnej etiologii).
- Porażeniem opuszkowym i niedowładami.
- Organicznymi uszkodzeniami OUN z zaburzeniami ruchu podczas okresu rekonwalescencji.
- Chorobami demielinizacyjnymi, jako element kompleksowej terapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ipidacrine hydrochloride Grindeks jest również dostępny w postaci farmaceutycznej tabletek do podawania doustnego. Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby.

• *Choroby obwodowego układu nerwowego, miastenia i zespół miasteniczny*

Dawka wynosi od 5 do 15 mg (1 mL Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań lub 1 mL Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań) 1-2 razy na dobę, podawana w postaci wstrzyknięcia domięśniowego lub podskórnego. Leczenie trwa 1-2 miesiące. W razie konieczności cykl leczenia można powtórzyć kilkakrotnie w odstępach 1-2 miesięcy pomiędzy cyklami. 15-30 mg (1-2 mL Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań) może być podawane domięśniowo lub poskórnice przez krótki okres w celu zapobiegania wystąpienia przełomu miastenicznego z ciężkim zaburzeniem złącza nerwowo-mięśniowego.

Leczenie Ipidacrine hydrochloride Grindeks należy kontynuować stosując ten produkt leczniczy pod postacią tabletek, a dawkę można zwiększać do 20-40 mg (1-2 tabletki Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 20 mg), 5-6 razy na dobę.

• *Porażenie opuszkowe i niedowłady; Okres rekonwalescencji po organicznych zmianach OUN z zaburzeniami ruchu*

Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby i reakcji pacjenta. Leczenie rozpoczyna się od podania 1 mL roztworu 5 mg ipidakryny w postaci wstrzyknięcia domięśniowego dwa razy na dobę przez 10-14 dni, a następnie należy kontynuować leczenie stosując ten produkt leczniczy pod postacią tabletek. Zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 20 mg, tabletki.

• *Choroby demielinizacyjne, jako element kompleksowej terapii*

Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby i reakcji pacjenta. Leczenie rozpoczyna się od podania 1 mL roztworu 15 mg ipidakryny w postaci wstrzyknięcia domięśniowego dwa razy na dobę przez 10-15 dni, a następnie należy kontynuować leczenie stosując ten produkt leczniczy pod postacią tabletek. Zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 20 mg, tabletki.

Szczególne populacje

Pacjenci w podeszłym wieku

Istnieją ograniczone dane dotyczące farmakokinetyki ipidakryny u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania Ipidacrine hydrochloride Grindeks u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie badano farmakokinetyki ipidakryny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie domięśniowe i podskórne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Padaczka.
- Zaburzenia pozapiramidowe z hiperkinezją.
- Dławica piersiowa.
- Znaczna bradykardia.
- Astma oskrzelowa.
- Niedrożność jelit lub dróg moczowych.

- Zaostrzenie choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy.
- Zaburzenia przedsionkowe.
- Ciąża.
- Karmienie piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie, a także w przypadku tyreotoksykozy i chorób układu krążenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami układu oddechowego i ostrymi zaburzeniami oddechowymi w wywiadzie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie Ipidacrine hydrochloride Grindeks i leków działających depresyjnie na OUN może nasilać działanie sedatywne. Działanie ipidakryny i jej działania niepożądane nasilają się podczas jednoczesnego stosowania z innymi inhibitorami cholinesterazy i lekami M-cholinomimetycznymi. Jednoczesne stosowanie ipidakryny i innych leków cholinergicznym może zwiększać ryzyko wystąpienia przelomu cholinergicznego u pacjentów z miastenią. Jeśli beta-adrenolityki zostaną zastosowane przed leczeniem Ipidacrine hydrochloride Grindeks, może to zwiększyć ryzyko spowolnienia rytmu pracy serca. Cerebrolizyna poprawia efekty działania ipidakryny na zdrowie psychiczne. Alkohol może nasilać działania niepożądane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ten produkt leczniczy wzmacnia napięcie i skurcze macicy i może prowadzić do przedwczesnego porodu, dlatego nie powinien być przyjmowany w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ten produkt leczniczy nie powinien być przyjmowany, jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ipidakryny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ipidakryna wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ten produkt leczniczy może powodować uspokojenie polekowe. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje ten objaw.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe są działania niepożądane związane z pobudzeniem M-cholinoreceptorów.

Działania niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów narządów i częstości występowania MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),

bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcja nadwrażliwości (w tym alergiczne zapalenie skóry, wstrząs anafilaktyczny, astma, toksyczna nekroliza naskórka, rumień, pokrzywka, świszczący oddech, obrzęk krtani, wysypka w miejscu wstrzyknięcia).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zawroty głowy, ból głowy, senność (przy stosowaniu dużych dawek).

Zaburzenia serca

Często: kołatanie serca, bradykardia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: zwiększenie wydzielania oskrzelowego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ślinotok, nudności. Niezbyt często: wymioty (przy stosowaniu dużych dawek). Rzadko: biegunka, ból w nadbrzuszu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nadmierna potliwość. Niezbyt często: objawy alergii skórnej (świąd, wysypka) (przy stosowaniu dużych dawek).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: skurcze mięśni (przy stosowaniu dużych dawek).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: osłabienie (przy stosowaniu dużych dawek).

Ślinotok i bradykardię można zmniejszyć stosując środki przeciwcholinergiczne (np. atropinę). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie na krótki okres (1 do 2 dni).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Znaczone przedawkowanie może spowodować „kryzys cholinergiczny”, który charakteryzuje się skurczami oskrzeli, łzawieniem oczu, nadmierną potliwością,

zwiężeniem źrenic, oczopląsem, mimowolnym wypróżnianiem i oddawaniem moczu, wymiotami, bradykardią, blokiem serca, arytmia, niedociśnieniem tętnicznym, niepokojem ruchowym, lękiem, pobudzeniem, poczuciem strachu, ataksją, niewyraźną mową, sennością, osłabieniem, drgawkami i śpiączką. Objawy mogą być łagodne.

Postępowanie

Zatrucie lub względne przedawkowanie może być leczone objawowo. Stosuje się M-cholinoblokery: atropinę, triheksyfenidyl, metacynę itp.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: parasympatykomimetyki, inhibitory acetylocholinoesterazy, kod ATC: N07AA.

Ipidakryna (Ipidacrine hydrochloride Grindeks) jest odwracalnym inhibitorem cholinoesterazy. Bezpośrednio stymuluje przekazywanie impulsów w OUN i synapsach nerwowo-mięśniowych poprzez blokowanie błonowych kanałów potasowych. Ipidakryna nasila działanie na mięśnie gładkie nie tylko acetylocholino, ale także adrenaliny, serotoniny, histaminy i oksytocyny.

Główne działania farmakologiczne ipidakryny:

- wznowienie i pobudzenie transmisji nerwowo-mięśniowej;
- przywrócenie przekazywania impulsów w obwodowym układzie nerwowym po blokadzie spowodowanej różnymi czynnikami (uraz, stan zapalny, znieczulenie miejscowe, niektóre antybiotyki, ekspozycja na potasu chlorek, itp.);
- kurczliwość mięśni gładkich jest zwiększona przez wszystkich agonistów, z wyjątkiem potasu chlorku;
- umiarkowana i specyficzna stymulacja OUN w połączeniu z pewnym działaniem uspokajającym;
- poprawa pamięci.

Brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ipidakryna jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Wchłanianie odbywa się głównie w dwunastnicy, częściowo w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie substancji czynnej w osoczu osiągnane jest w ciągu jednej godziny po przyjęciu dawki 10 mg.

Dystrybucja

40-55% substancji czynnej wiąże się z białkami osocza. Produkt leczniczy jest szybko dystrybuowany w tkankach, a po osiągnięciu równowagi dystrybucji w osoczu znajduje się tylko 2% ipidakryny.

Metabolizm

Ten produkt leczniczy jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

Eliminacja odbywa się drogą nerkową i pozanerkową, głównie poprzez wydalanie

z moczem. Okres półtrwania eliminacji wynosi 40 minut. Proces wydalania produktu leczniczego z moczem odbywa się przez nerki, głównie na drodze wydzielania kanalikowego, a tylko 1/3 dawki jest wydalana w wyniku filtracji kłębuszkowej. 3,7% dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem po podaniu doustnym, a 34,8% - po podaniu pozajelitowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Sposób podawania	LD ₅₀ (mg/kg masy ciała)		
	Myszy	Szczury	Króliki
Doustny	68	62	55
Podskórny	52	56	

Dane dotyczące ostrej toksyczności ujawniają umiarkowaną toksyczność ostrą ipidakryny.

Toksyczność przewlekła

Badania toksyczności przewlekłej wykazały bezpieczeństwo długotrwałego leczenia ipidakryną, jak również to, że działania niepożądane występowały stosunkowo rzadko i przez krótki okres, a związane były z pobudzeniem receptorów M-cholinergicznym. Pozwala to na modyfikowanie szerokiego zakresu dawek w celu osiągnięcia pożądanego efektu terapeutycznego.

Rakotwórczość, mutagenność, teratogenność, embriotoksyczność

Badania nie wykazały działania rakotwórczego, mutagennego, teratogennego i embriotoksycznego, a także alergicznego i immunotoksycznego ipidakryny, ani zagrożeń dla układu hormonalnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny (1M roztwór) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ipidacrine hydrochloride Grindeks 5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań

1 mL roztworu w ampułce z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I klasy hydrolitycznej z linią łamania lub punktem (OPC). Ampułki są oznaczone kolorowym pierścieniem - dolny pierścień jest czerwony, a górny żółty. 5 ampułek

z roztworem do wstrzykiwań pakowanych w osłonkę z folii PVC. Dwie osłonki z folii PVC zawierające po 5 ampułek pakowane są w tekturowe pudełko.

Ipidacrine hydrochloride Grindeks 15 mg/mL roztwór do wstrzykiwań

1 mL roztworu w ampułce z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I klasy hydrolitycznej z linią łamania lub punktem (OPC). Ampułki są oznaczone kolorowym pierścieniem - dolny pierścień jest czerwony, a górny zielony. 5 ampułek z roztworem do wstrzykiwań pakowanych w osłonkę z folii PVC. Dwie osłonki z folii PVC zawierające po 5 ampułek pakowane są w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AS GRINDEKS, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa, tel.: + 371 67083205
faks: + 371 67083505, e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: Roztwór do wstrzykiwań 5 mg/mL: 27459; Roztwór do wstrzykiwań 15 mg/mL: 27460

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.11.2022 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 09.11.2022 r.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 20 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 20 mg ipidakryny chlorowodoru (w postaci jednowodnej). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 65,0 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę.

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletkę o ściętych krawędziach. Średnica tabletkę wynosi około 6 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ipidacrine hydrochloride Grindeks jest wskazany do stosowania u dorosłych z:

- Chorobami obwodowymi układu nerwowego (zapaleniem nerwu, zapaleniem wielonerwowym, polineuropatią, poliradikuloneuropatią, miastenią i zespołem miastenicznym o różnej etiologii);
- Porażeniem opuszkowym i niedowładami;
- Organicznymi uszkodzeniami OUN z zaburzeniami ruchu podczas okresu rekonwalescencji;
- Chorobami demielinizacyjnymi, jako element kompleksowej terapii;
- Zaburzeniami pamięci różnego pochodzenia (chorobą Alzheimera i innymi rodzajami demencji starczej);
- Atonią jelit.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ipidacrine hydrochloride Grindeks jest również dostępny w postaci farmaceutycznej roztworu do wstrzykiwań domięśniowych (im.) lub podskórnych (sc.).

Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby.

• *Choroby obwodowego układu nerwowego, miastenia i zespół miasteniczny*

Dawka wynosi 20 mg ipidakryny (1 tabletkę) 1-3 razy dziennie. Leczenie trwa 1-2 miesiące. W razie konieczności cykl leczenia można powtórzyć kilkakrotnie w odstępach 1-2 miesięcy pomiędzy cyklami. 15-30 mg (1-2 mL Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań) może być podawane domięśniowo lub poskórnie przez krótki okes w celu zapobiegania wystąpienia przełomu miastenicznego z ciężkim zaburzeniem złącza nerwowo-mięśniowego. Leczenie Ipidacrine hydrochloride Grindeks należy kontynuować stosując ten produkt leczniczy pod postacią tabletek, a dawkę można zwiększać do 20-40 mg (1-2 tabletek) 5-6 razy na dobę.

• *Porażenie opuszkowe i niedowład; Okres rekonwalescencji po organicznych zmianach OUN z zaburzeniami ruchu; Choroby demielinizacyjne układu nerwowego*

Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby i reakcji pacjenta. Dawkę dobową dobiera się indywidualnie, zwykle jest to 20 mg 2-3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa może wynosić 200 mg. Leczenie można rozpocząć od Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań jako wstrzyknięcie domięśniowe. Zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań.

• *Choroby demielinizacyjne, jako element kompleksowej terapii*

Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby i reakcji pacjenta. Dawkę dobową dobiera się indywidualnie, zwykle jest to 20-40 mg 2-3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa może wynosić 200 mg. Leczenie można rozpocząć od Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań jako wstrzyknięcie domięśniowe. Zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań.

• *Zaburzenia pamięci różnego pochodzenia (choroba Alzheimera i inne rodzaje demencji starczej)*

Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować do indywidualnej reakcji pacjenta. Dawkę dobową dobiera się indywidualnie, zwykle jest to 20 mg 2-3 razy dziennie. Maksymalna dawka dobowa może wynosić 200 mg. Czas trwania leczenia wynosi od 1 miesiąca do 1 roku.

• *Atonia jelit i zapobieganie jej*

Zalecana dawka wynosi 20 mg (1 tabletkę) 2-3 razy na dobę przez 1-2 tygodnie.

Szczególne populacje

Pacjenci w podeszłym wieku

Istnieją ograniczone dane dotyczące farmakokinetyki ipidakryny u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania Ipidacrine hydrochloride Grindeks u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie badano farmakokinetyki ipidakryny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Padaczka.
- Zaburzenia pozapiramidowe z hiperkinezą.
- Dławica piersiowa.
- Znaczna bradykardia.
- Astma oskrzelowa.
- Niedrożność jelit lub dróg moczowych.
- Zaostrzenie choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy.
- Zaburzenia przedsionkowe.
- Ciąża.
- Karmienie piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie, a także w przypadku tyreotoksykozy i chorób układu krążenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami układu oddechowego i ostrymi zaburzeniami oddechowymi w wywiadzie.

Tabletki Ipidacrine hydrochloride Grindeks zawierają laktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi problemami związanymi z nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie Ipidacrine hydrochloride Grindeks i leków działających depresyjnie na OUN może nasilać działanie sedatywne. Działanie ipidakryny i jej działania niepożądane nasilają się podczas jednoczesnego stosowania z innymi inhibitorami cholinesterazy i lekami M-cholinomimetycznymi. Jednoczesne stosowanie ipidakryny i innych leków cholinergicznym może zwiększać ryzyko wystąpienia przełomu cholinergicznego u pacjentów z miastenią. Jeśli beta-adrenolityki zostaną zastosowane przed leczeniem Ipidacrine hydrochloride Grindeks, może to zwiększyć ryzyko spowolnienia rytmu pracy serca. Cerebrolizyna poprawia efekty działania ipidakryny na zdrowie psychiczne. Alkohol może nasilać działania niepożądane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ten produkt leczniczy wzmacnia napięcie i skurcze macicy i może prowadzić do przedwczesnego porodu, dlatego nie powinien być przyjmowany w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ten produkt leczniczy nie powinien być przyjmowany, jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ipidakryny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ipidakryna wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ten produkt leczniczy może powodować uspokojenie polekowe. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje ten objaw.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe są działania niepożądane związane z pobudzeniem M-cholinoreceptorów. Działania niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów narządów i częstości występowania MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcja nadwrażliwości (w tym alergiczne zapalenie skóry, wstrząs anafilaktyczny, astma, toksyczna nekroliza naskórka, rumień, pokrzywka, świszczący oddech, obrzęk krtani).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zawroty głowy, ból głowy, senność (przy stosowaniu dużych dawek).

Zaburzenia serca

Często: kołatanie serca, bradykardia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: zwiększenie wydzielania oskrzelowego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ślinotok, nudności. Niezbyt często: wymioty (przy stosowaniu dużych dawek). Rzadko: biegunka, ból w nadbrzuszu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nadmierna potliwość. Niezbyt często: objawy alergii skórnej (świąd, wysypka) (przy stosowaniu dużych dawek).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: skurcze mięśni (przy stosowaniu dużych dawek).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: osłabienie (przy stosowaniu dużych dawek).

Ślinotok i bradykardię można zmniejszyć stosując środki przeciwcholinergiczne (np. atropinę). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie na krótki okres (1 do 2 dni).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Znaczne przedawkowanie może spowodować „kryzys cholinergiczny”, który charakteryzuje się skurczami oskrzeli, łzawieniem oczu, nadmierną potliwością, zwężeniem źrenic, oczopląsem, mimowolnym wypróżnianiem i oddawaniem moczu, wymiotami, bradykardią, blokiem serca, arytmia, niedociśnieniem tętniczym, niepokojem ruchowym, lękiem, pobudzeniem, poczuciem strachu, ataksją, niewyraźną mową, sennością, osłabieniem, drgawkami i śpiączką. Objawy mogą być łagodne.

Postępowanie

Zatrucie lub względne przedawkowanie może być leczone objawowo. Stosuje się M-cholinoblokery: atropinę, triheksyfenidyl, metacynę itp.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: parasympatykomimetyki, inhibitory acetylocholinoesterazy, kod ATC: N07AA.

Ipidakryna (Ipidacrine hydrochloride Grindeks) jest odwracalnym inhibitorem cholinoesterazy. Bezpośrednio stymuluje przekazywanie impulsów w OUN i synapsach nerwowo-mięśniowych poprzez blokowanie błonowych kanałów potasowych. Ipidakryna nasila działanie na mięśnie gładkie nie tylko acetylocholino, ale także adrenaliny, serotoniny, histaminy i oksytocyny.

Główne działania farmakologiczne ipidakryny:

- wznowienie i pobudzenie transmisji nerwowo-mięśniowej;
- przywrócenie przekazywania impulsów w obwodowym układzie nerwowym po blokadzie spowodowanej różnymi czynnikami (uraz, stan zapalny, znieczulenie miejscowe, niektóre antybiotyki, ekspozycja na potasu chlorek, itp.);
- kurczliwość mięśni gładkich jest zwiększona przez wszystkich agonistów, z wyjątkiem potasu chlorku;
- umiarkowana i specyficzna stymulacja OUN w połączeniu z pewnym działaniem uspokajającym;
- poprawa pamięci.

Brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ipidakryna jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Wchłanianie odbywa się głównie w dwunastnicy, częściowo w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie substancji czynnej w osoczu osiągnięte jest w ciągu jednej godziny po przyjęciu dawki 10 mg.

Dystrybucja

40-55% substancji czynnej wiąże się z białkami osocza. Produkt leczniczy jest szybko dystrybuowany w tkankach, a po osiągnięciu równowagi dystrybucji w osoczu znajduje się tylko 2% ipidakryny.

Metabolizm

Ten produkt leczniczy jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

Eliminacja odbywa się drogą nerkową i pozanerkową, głównie poprzez wydalanie z moczem. Okres półtrwania eliminacji wynosi 40 minut. Proces wydalania produktu leczniczego z moczem odbywa się przez nerki, głównie na drodze wydzielania kanalikowego, a tylko 1/3 dawki jest wydalana w wyniku filtracji kłębuszkowej. 3,7% dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem po podaniu doustnym, a 34,8% - po podaniu pozajelitowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

LD ₅₀ (mg/kg masy ciała)			
Sposób podawania	Myszy	Szczury	Króliki
Doustny	68	62	55
Podskórny	52	56	

Dane dotyczące ostrej toksyczności ujawniają umiarkowaną toksyczność ostrą ipidakryny.

Toksyczność przewlekła

Badania toksyczności przewlekłej wykazały bezpieczeństwo długotrwałego leczenia ipidakryną, jak również to, że działania niepożądane występowały stosunkowo rzadko i przez krótki okres, a związane były z pobudzeniem receptorów M-cholinergicznym. Pozwala to na modyfikowanie szerokiego zakresu dawek w celu osiągnięcia pożądanego efektu terapeutycznego.

Rakotwórczość, mutagenność, teratogenność, embriotoksyczność

Badania nie wykazały działania rakotwórczego, mutagennego, teratogennego i embriotoksycznego, a także alergicznego i immunotoksycznego ipidakryny, ani zagrożeń dla układu hormonalnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, wapnia stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium zawierające 50 lub 100 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AS GRINDEKS, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa, tel.: + 371 67083205, faks: + 371 67083505, e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: tabletki 20 mg. 27458

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.11.2022 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 09.11.2022 r.

Notatki:

A series of horizontal dashed lines for writing notes.