



АО «Олайнфарм», Латвия  
ООО «НПК Биотест», Республика Беларусь

## Инструкция по медицинскому применению Нейромидин-БТ 20 мг таблетки

### Торговое название лекарственного средства

Нейромидин-БТ

Международное непатентованное название: ipidacrine (ипидакрин).

### Описание

Белые или почти белые плоскоцилиндрические таблетки с фаской.

### Состав

*Действующее вещество:* ипидакрина гидрохлорид (в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата) 20 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал картофельный (E1401), кальция стеарат (E572).

### Лекарственная форма

Таблетки.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Код классификации лекарственного средства:** антихолинэстеразные средства.  
Код АТХ: N06DA05.

### Фармакодинамика

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

- улучшает и стимулирует нервно-мышечную передачу;
- 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.

Адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проведены.



### **Фармакокинетика**

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. 40-55 % активного вещества связываются с белками плазмы крови. *Нейромидин-БТ* быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 2 % активного вещества. Препарат метаболизируется в печени. Элиминация препарата осуществляется через почки, а также экстраренально, преобладает экскреция с мочой. Период полуэлиминации составляет 40 минут. Экскреция препарата *Нейромидин-БТ* 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.

### **Показания к применению**

Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии); бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями. В комплексной терапии демиелинизирующих заболеваний. Атония кишечника.

### **Способ применения и дозы**

*Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром:* 10-20 мг 1-3 раза в день. *Нейромидин-БТ* 20 мг таблетка на части не делится, при необходимости назначения дозы 10 мг рекомендуется использовать раствор для внутримышечного и подкожного введения 5 мг/мл.

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 1-2 мл (15-30 мг) препарата, содержащего ипидакрина гидрохлорид, в форме раствора для внутримышечного и подкожного введения 15 мг/мл, затем лечение продолжают таблетками, содержащими ипидакрина гидрохлорид, дозу можно увеличить до 20-40 мг (1-2 таблетки) 5-6 раз в день.

*Лечение и профилактика атонии кишечника:* 20 мг (одна таблетка) 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

### **Применение у детей**

Безопасность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

### **Способ применения**

Таблетки принимают внутрь. Проглатывают, запивая достаточным количеством воды.

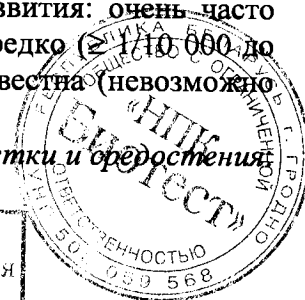
### **Побочное действие**

*Нейромидин-БТ*, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. *Нейромидин-БТ* обычно хорошо переносится.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); \* - частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – усиленное выделение секрета бронхов.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения  
и Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто, в случае применения высоких доз – головокружение, головная боль, сонливость.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* нечасто – мышечные судороги (при назначении высоких доз).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – усиленное потоотделение; нечасто, в случае применения высоких доз – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – повышенное слюноотечение, тошнота; нечасто – рвота, в случае применения высоких доз; редко – боли в эпигастрии, понос.

*Нарушения со стороны сердца:* часто – сердцебиение, брадикардия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – слабость (при назначении высоких доз).

Слюноотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В случае проявления побочных эффектов, уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данной инструкции.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ипидакрину или к вспомогательным веществам препарата. Эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезом, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, непроходимость кишечника и/или обструкции мочевыводящих путей, вестибулярные расстройства, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Во время беременности и в период кормления грудью.

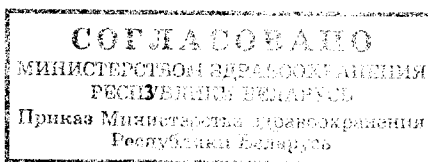
*Препарат содержит лактозу.* Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **Передозировка**

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз».

*Симптомы:* бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, неразборчивость речи, сонливость, слабость, судороги, кома. Симптомы могут быть выражены умеренно.

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



### **Меры предосторожности**

С осторожностью назначать при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы. В связи с фармакологическим действием ингибиторов холинэстеразы с осторожностью назначать пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

#### *Особенности применения в педиатрической практике*

Данные об эффективности и безопасности при использовании в педиатрической практике отсутствуют.

#### *Особенности применения в гериатрической практике*

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии *Нейромидин-БТ* или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

#### *Особенности применения у лиц с нарушением функций печени и почек*

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии *Нейромидин-БТ* на функции печени и почек.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени и почек.

#### *Применение во время беременности и в период кормления грудью*

Препарат увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому не должен назначаться во время беременности.

В период кормления грудью – противопоказан.

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

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Нейромидин-БТ* 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-БТ* одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если  $\beta$ -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом *Нейромидин-БТ*. Церебролизин усиливает психические эффекты препарата *Нейромидин-БТ*.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

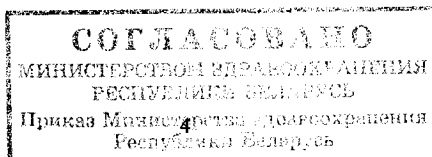
### **Срок годности**

5 лет. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



**Форма выпуска**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

**Держатель регистрационного удостоверения и упаковщик**

ООО «НПК Биотест»

Адрес: ул. Гожская 2, г. Гродно, 230014, Республика Беларусь.

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):*

ООО «НПК Биотест»

Адрес: ул. Гожская 2, г. Гродно, 230014, Республика Беларусь.

**Дата последнего обновления описания лекарственного средства:** ноябрь 2019 г.

