

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2026 № 84
Реєстраційне посвідчення
№ UA/21134/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІПІДАКРИН
(IPIDACRYN)

Склад:

діюча речовина: іпідакрину гідрохлорид;
1 мл розчину містить іпідакрину гідрохлориду 15 мг;
допоміжні речовини: хлористоводнева кислота розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Психоналептики. Засоби, які застосовуються при деменції. Інгібітори холінестерази. Іпідакрин. Код АТХ N06D A05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Іпідакрин – оборотний інгібітор холінестерази.

Іпідакрин чинить безпосередній стимулювальний вплив на проведення імпульсу по нервових волокнах, міжнейрональних і нервово-м'язових синапсах периферичної і центральної нервової системи.

Фармакологічна дія іпідакрину ґрунтується на комбінації двох механізмів дії:

- блокада калієвих каналів мембрани нейронів та м'язових клітин;
- оборотне інгібування холінестерази в синапсах.

Іпідакрин посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну, гістаміну та окситоцину.

Іпідакрин проявляє такі фармакологічні ефекти:

- відновлює і стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м'язову передачу;
- посилює скорочуваність гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів ацетилхолінових, адреналінових, серотонінових, гістамінових і окситоцинових рецепторів, за винятком калію хлориду;
- поліпшує пам'ять, гальмує проградієнтний розвиток деменції;
- відновлює проведення імпульсу в периферичній нервовій системі, порушеного внаслідок впливу різних чинників, таких як травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів тощо;
- помірно стимулює центральну нервову систему у комбінації з проявами окремих седативних ефектів;
- проявляє аналгетичний ефект;
- проявляє антиаритмічний ефект.

Іпідакрин не має тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної і канцерогенної, а також алергізуючої та імунотоксичної дії, а також не впливає на ендокринну систему.

Фармакокінетика

Іпідакрин швидко всмоктується після підшкірного або внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація в крові досягається через 25–30 хвилин, 40–50 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Іпідакрин швидко надходить до тканин; період

напіввиведення у фазі становить 40 хвилин. Метаболізується у печінці. Виводиться препарат нирками, а також екстраренально (через шлунково-кишковий тракт). Період напіввиведення при парентеральному введенні препарату становить 2–3 години. Екскреція відбувається, головним чином, за рахунок канальцевої секреції, і лише 1/3 дози виводиться шляхом клубочкової фільтрації. При парентеральному введенні 34,8 % дози препарату виводиться із сечею у незміненому стані.

Клінічні характеристики

Показання

Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатія, полірадикулопатії, міастенія та міастенічний синдром різної етіології.

Захворювання центральної нервової системи (ЦНС): бульбарні паралічі і парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями.

Протипоказання

Підвищена чутливість до іпідакрину.

Епілепсія.

Екстрапірамідні порушення з гіперкінезами.

Стенокардія.

Виражена брадикардія.

Бронхіальна астма.

Вестибулярні розлади.

Механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів.

Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Вагітність.

Період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Іпідакрин посилює седативний ефект у комбінації з засобами, які пригнічують центральну нервову систему. Дія та побічні ефекти посилюються при сумісному застосуванні з іншими інгібіторами холінерастери і М-холіноміметичними засобами. У хворих на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризу, якщо Іпідакрин застосовувати одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β-адреноблокатори застосовували до початку лікування іпідакрином.

Іпідакрин можна застосовувати в комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь посилює побічні ефекти препарату.

Особливості застосування

З обережністю застосовувати пацієнтам із пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, захворюваннями дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів, захворюваннями серцево-судинної системи, які не пов'язані з коронарними болями, з тиреотоксикозом.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Іпідакрин підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому у період вагітності застосування лікарського засобу протипоказане.

У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У період лікування необхідно утриматися від керування автомобілем, а також від потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози

Розчин для ін'єкцій вводити внутрішньом'язово або підшкірно. Дозу і тривалість лікування слід визначати індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання.

Захворювання периферичної нервової системи

Моно- і полінейропатії різного генезу: підшкірно або внутрішньом'язово вводити 5–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування 10–15 днів (у тяжких випадках до 30 днів); далі лікування слід продовжувати таблетованою формою препарату.

Міастенія та міастенічний синдром: підшкірно або внутрішньом'язово вводити 5–30 мг 1-3 рази на добу, з подальшим переходом на таблетовану форму. Загальний курс лікування становить 1–2 місяці. При необхідності лікування можна повторити кілька разів із перервою між курсами в 1–2 місяці.

Захворювання центральної нервової системи

Бульбарні паралічі і парези: підшкірно та внутрішньом'язово 5–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування – 10–15 днів, по можливості переходити на таблетовану форму.

Відновний період при органічних ураженнях ЦНС

Внутрішньом'язово 10–15 мг 1–2 рази на добу, курс лікування до 15 днів, далі за можливістю 1-2 рази на добу.

Діти

Відсутні систематизовані дані щодо застосування парентеральної форми іпідакрину дітям (віком до 18 років), тому препарат не застосовувати дітям.

Передозування

Симптоми

При тяжкому передозуванні може розвинутися «холінергічний криз», для якого характерні: бронхоспазм, сльозотеча, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перильстатички шлунково-кишкового тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення внутрішньосерцевої провідності, аритмії, зниження артеріального тиску, стурбованість, тривожність, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

Лікування: слід застосовувати симптоматичну терапію, використовувати М-холіноблокатори: атропін, циклодол, метацин тощо.

Побічні реакції

Іпідакрин може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Частота побічних реакцій згідно з класифікацією MedDRA (Медичний словник термінології регламентарної діяльності):

дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо визначити за доступними даними).

Порушення з боку серцевої діяльності: часто – посилене серцебиття, брадикардія.

Порушення з боку нервової системи: нечасто – запаморочення, головний біль, сонливість (при прийомі високих доз).

Порушення з боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – посилене відділення секрету бронхів, бронхоспазм.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: часто – посилене слиновиділення, нудота; нечасто – при застосуванні високих доз – блювання, рідко – діарея, біль в епігастрії.

Порушення з боку печінки: частота невідома – жовтяниця.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: часто – посилене потовиділення; нечасто – алергічні реакції, у тому числі, висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку репродуктивної системи: підвищення тонуусу матки.

Порушення з боку кістково-м'язової та сполучної тканини: нечасто – м'язові судоми (при застосуванні високих доз).

Порушення з боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості (включаючи алергічний дерматит, анафілактичний шок, астму, токсичний епідермальний некроліз, еритему, кропив'янку, дихання зі свистом, набряк гортані, висип на місці ін'єкції).

Загальні порушення та реакції у місці введення: нечасто – слабкість (при застосуванні високих доз).

Антихолінергічні засоби, такі як атропін, можуть знижувати слиновиділення і брадикардію.

У випадку розвитку небажаних побічних реакцій слід зменшувати дозу або короткочасно (на 1–2 дні) переривати застосування лікарського засобу.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Не слід змішувати лікарський засіб з іншими розчинами, окрім тих, які вказані в розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка

По 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3.

Дата останнього перегляду 22.01.2026