

ZĀĻU NOSAUKUMS**NEIROMIDIN[®] 20 mg tabletes****NEIROMIDIN[®] 5 mg/ml šķīdums injekcijām****NEIROMIDIN[®] 15 mg/ml šķīdums injekcijām****2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS***Aktīvā viela:* SNN - Ipidacrinum.

2.1 Katra Neiromidin[®] 20 mg tablete satur 20 mg ipidakrīna hidrohlorīda (*Ipidacrini hydrochloridum*).

2.2 Neiromidin[®] 5 mg/ml šķīdums injekcijām: 1 ml šķīduma (1 ampula) satur 5 mg ipidakrīna hidrohlorīda (*Ipidacrini hydrochloridum*).

2.3 Neiromidin[®] 15 mg/ml šķīdums injekcijām: 1 ml šķīduma (1 ampula) satur 15 mg ipidakrīna hidrohlorīda (*Ipidacrini hydrochloridum*).

Palīgvielas: pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.**3. ZĀĻU FORMA**

3.1 Tabletes.

Baltas vai gandrīz baltas apaļas plakanas tabletes ar noslīpinātām malām.

3.2 Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1 Terapeitiskās indikācijas**

Perifēriskās nervu sistēmas slimības (neirīts, polineirīts, polineiopātija, poliradikuloneiopātija, miastēnija un dažādas etioloģijas miastēnijas sindroms); bulbāras paralīzes un parēzes; atveseļošanās periods pēc organiskiem CNS bojājumiem ar kustību traucējumiem; demielinizējošu slimību kompleksā ārstēšana; dažādas izcelsmes atmiņas traucējumi (Alcheimera slimība un citas vēlīna vecuma demences formas); zarnu atonija.

4.2 Devas un lietošanas veidsNeiromidin[®] tabletes lieto iekšķīgi.

Neiromidin[®] šķīdumu injekcijām ievada intramuskulāri vai subkutāni. Devas un ārstēšanas ilgumu nosaka individuāli atkarībā no slimības smaguma pakāpes.

Perifēriskās nervu sistēmas slimības, miastēnija un miastēnijas sindroms: iekšķīgi – 10-20 mg 1-3 reizes dienā; intramuskulāri vai subkutāni – 5-15 mg (1 ampula *Neiromidin[®] 5 mg/ml* šķīdums injekcijām - 1 ampula *Neiromidin[®] 15 mg/ml* šķīdums injekcijām) 1–2 reizes dienā. Ārstēšanas kursa ilgums ir no viena līdz diviem mēnešiem. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanas kursu var atkārtot vairākas reizes ar 1-2 mēnešu intervālu.

Lai novērstu miastēniskās krīzes attīstību smagu neiromuskulārās pārvades traucējumu gadījumā, īslaicīgi parenterāli ievada 15-30 mg (1-2 ml) *Neiromidin[®] 15 mg/ml* šķīduma

injekcijām. Ārstēšanu turpina ar preparāta tablešu zāļu formu un devu palielina līdz 20-40 mg 5-6 reizes dienā.

Dažādas izcelsmes atmiņas traucējumi (Alcheimera slimība un citas vēlīna vecuma demences formas): devas un ārstēšanas kursa ilgumu nosaka individuāli, maksimālā dienas deva dažreiz var sasniegt 200 mg, ārstēšanas kursa ilgums no viena mēneša līdz vienam gadam.

Zarnu atonija un tās profilakse: 20 mg 2-3 reizes dienā 1-2 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret ipidakrīnu un/vai jebkuru no palīgvielām. Epilepsija, ekstrapiramidāli traucējumi ar hiperkinēzi, stenokardija, izteikta bradikardija, bronhiālā astma, zarnu vai urīnceļu nosprostojums, vestibulāri traucējumi, kuņģa čūlas vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas paasinājums.

Zīdīšanas periods. Grūtniecības periods.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro pacientiem ar kuņģa čūlu, divpadsmitpirkstu zarnas čūlu anamnēzē, tireotoksikozes un kardiovaskulāru slimību gadījumos.

Piesardzīgi jālieto pacientiem ar elpceļu slimību anamnēzē un akūtu elpceļu saslimšanu.

Katra *Neiromidin*[®] 20 mg tablete satur 65 mg laktozes. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neiromidin[®] kombinācijā ar preparātiem, kas nomāc CNS, pastiprina sedatīvo efektu. Darbība un blakusefekti pastiprinās, lietojot kopā ar citiem holīnesterāzes inhibitoriem un M-holinomimētiskiem līdzekļiem. Pacientiem ar *myasthenia gravis* pastiprinās holīnerģiskās krīzes risks, ja *Neiromidin*[®] lieto kopā ar citiem holīnerģiskiem līdzekļiem. Ja pirms *Neiromidin*[®] lietošanas ir lietoti beta blokatori, palielinās bradikardijas risks. Cerebrolizīns uzlabo *Neiromidin*[®] mentālo iedarbību.

Alkohols pastiprina zāļu nevēlamos blakusefektus.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Preparāts pastiprina dzemdes tonusu un var izraisīt priekšlaicīgu dzemdību darbību, tādēļ to nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Neiromidin[®] var izraisīt sedatīvu efektu, tāpēc cilvēkiem, kas to izjūt, jāievēro piesardzība.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Zāļu *Neiromidin*[®] panesamība ir laba. Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar M-holinoreceptoru uzbudinājumu:

Sirds funkcijas traucējumi: bieži – sirdsklauves, bradikardija.

Nervu sistēmas traucējumi: retāk, lietojot augstas devas, – reibonis, galvassāpes, miegainība, vājums, krampji muskuļos.

Respiratorās slimības: retāk – pastiprināta bronhu sekrēcija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: bieži – siekalošanās, slikta dūša; retāk, lietojot augstas devas, – vemšana; reti – caureja, sāpes epigastrijā.

Ādas un zemādas audu bojājumi: bieži – pastiprināta svīšana; retāk, lietojot augstas devas, – ādas alerģiskas reakcijas (nieze, izsitumi).

Siekalošanos un bradikardiju var samazināt holinoblokatori (atropīns u.c.).

Nevēlamo blakusparādību gadījumos mazina devu vai īslaicīgi (1-2 dienas) pārtrauc preparāta lietošanu.

4.9 Pārdozēšana

Smagas pārdozēšanas gadījumā var attīstīties “holīnērgiskā krīze”, kuras *simptomi* ir bronhospazmas, acu asarošana, pastiprināta svīšana, sašaurinātas acu zīlītes, nistagms, neapzināta defekācija un urinācija, vemšana, bradikardija, sirds blokāde, aritmija, hipotensija, nemiers, trauksmes sajūta, uzbudinājums, baiļu sajūta, ataksija, konvulsijas, koma, neskaidra runa, miegainība un nespēks. Simptomi var būt vāji izteikti.

Saindēšanās gadījumā ar *Neiromidin*[®] vai preparātu relatīvi pārdozējot, pielieto simptomātisku terapiju, izmanto M-holinoblokatorus: atropīnu, ciklodolu, metacīnu u.c.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: holīnesterāzes inhibitors. **ATĶ kods:** N07AA.

Neiromidin[®] ir atgriezenisks holīnesterāzes inhibitors. Tas tieši stimulē impulsu pārvadi CNS un neiromuskulārās sinapsēs, bloķējot membrānas kālija kanālus. *Neiromidin*[®] pastiprina ne tikai mediatora acetilholīna, bet arī adrenalīna, serotonīna, histamīna un oksitocīna ietekmi uz gludo muskulatūru.

Neiromidin[®] galvenie farmakoloģiskie efekti:

- neiromuskulārās pārvades atjaunošana un stimulēšana;
- impulsa pārvades atjaunošana perifēriskajā nervu sistēmā pēc dažādu faktoru (trauma, iekaisums, vietējas anestēzijas līdzekļu, dažu antibiotiku un kālija hlorīda iedarbības, u.c.) izraisītas blokādes;
- gludās muskulatūras orgānu kontraktilitātes pastiprināšanās visu agonistu ietekmē, izņemot kālija hlorīdu;
- specifiska mērena CNS stimulācija kombinācijā ar atsevišķām sedatīvas darbības izpausmēm;

- atmiņas uzlabošanās.

Nav adekvātu klīnisku pētījumu par preparāta lietošanas drošību bērniem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot perorāli, preparāts ātri uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Uzsūkšanās galvenokārt notiek no 12-pirkstu zarnas, mazākā mērā no tievajām zarnām. Aktīvās vielas maksimālā koncentrācija plazmā pēc 10 mg devas ieņemšanas tiek sasniegta pēc vienas stundas. 40-55 % aktīvās vielas saistās ar plazmas proteīniem. *Neiromidin*[®] ātri nonāk audos un, iestājoties sadalījuma līdzsvaram, plazmā atrod tikai 2 % zāļu vielas. Preparāts metabolizējas aknās. Preparāta eliminācija noris renāli un ekstrarenāli, prevalē ekskrecija ar urīnu. *Neiromidin*[®] puseliminācijas laiks - 40 min. *Neiromidin*[®] ekskrecija caur nierēm ar urīnu noris galvenokārt sekrēcijas ceļā kanāliņos un tikai 1/3 preparāta izdalās, filtrējoties kamoliņos. 3,7 % preparāta devas izdalās ar urīnu nepārmainītā veidā pēc perorālas ieņemšanas un 34,8 % – pēc parenterālas ievades.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Akūtā toksicitāte

LD ₅₀ mg/kg ķermeņa masas			
Ievadīšana	Peles	Žurkas	Truši
Perorāli	68	62	55
Zem ādas	52	56	

Akūtās toksicitātes dati liecina par ipidakrīna mērenu akūto toksicitāti.

Hroniskā toksicitāte

Hroniskās toksicitātes pētījumos konstatēts ipidakrīna nekaitīgums ilgstošas lietošanas gadījumā, kā arī tas, ka m-holinomimētiskās blakusparādības sastopamas salīdzinoši reti un ir īslaicīgas. Tas ļauj variēt preparāta devu pietiekami plašās robežās vēlamā terapeitiskā efekta sasniegšanai.

Kancerogenitāte, mutagenitāte, teratogenitāte, embriotoksicitāte

Pētījumos konstatēts, ka ipidakrīnam nepiemīt kancerogēns, mutagēns, teratogēns un embriotoksisks potenciāls, alergizējoša un imūntoksiska darbība; nav negatīvas ietekmes uz endokrīno sistēmu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

6.1.1 *Neiromidin*[®] 20 mg tabletes

Palīgvielas: laktoze, kartupeļu ciete, kalcija stearāts.

6.1.2 *Neiromidin*[®] 5 mg/ml šķīdums injekcijām

Neiromidin[®] 15 mg/ml šķīdums injekcijām

Palīgvielas: 1 M sālskābes šķīdums (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

6.3.1 *Neiromidin[®] 20 mg tabletes*
5 gadi.

6.2.2 *Neiromidin[®] 5 mg/ml šķīdums injekcijām*
Neiromidin[®] 15 mg/ml šķīdums injekcijām
2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

6.4.1 *Neiromidin[®] 20 mg tabletes*
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas un mitruma.

6.4.2 *Neiromidin[®] 5 mg/ml šķīdums injekcijām*
Neiromidin[®] 15 mg/ml šķīdums injekcijām
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

6.5.1 *Neiromidin[®] 20 mg tabletes*
Primārais iepakojums: 10 tabletes polivinilhlorīda plēves un lakotas alumīnija folijas blisterī.
Sekundārais iepakojums: 5 blisteri (50 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona paciņā.

6.5.2 *Neiromidin[®] 5 mg/ml šķīdums injekcijām*
Primārais iepakojums: neitrāla stikla ampulā (I tips), kuras tilpums ir 1 ml, 5 mg ipidakrīna hidrohlorīda.
Sekundārais iepakojums: 10 ampulas cietas polivinilhlorīda plēves paplātē kopā ar lietošanas instrukciju kartona paciņā.

6.5.3 *Neiromidin[®] 15 mg/ml šķīdums injekcijām*
Primārais iepakojums: neitrāla stikla ampulā (I tips), kuras tilpums ir 1 ml, 15 mg ipidakrīna hidrohlorīda.
Sekundārais iepakojums: 10 ampulas cietas polivinilhlorīda plēves paplātē kopā ar lietošanas instrukciju kartona paciņā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

A/S "Olainfarm".

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija.

Tālrunis +371 67013701; Fakss +371 67013777

e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv; <http://www.olainfarm.lv>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

8.1 *Neiromidin[®] 20 mg tabletes*: 97-0550

8.2 *Neiromidin[®] 5 mg/ml šķīdums injekcijām*: 03-0284

8.3 *Neiromidin[®] 15 mg/ml šķīdums injekcijām*: 03-0285

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

9.1 *Neiromidin[®] 20 mg tabletes*: 05.11.1997 / 17.03.2003. / 12.05.2008.

9.2 Reģistrācija *Neiromidin[®] 0,5 % šķīdums injekcijām*: 11.07.2003.

Pārreģistrācija *Neiromidin[®] 5 mg/ml šķīdums injekcijām*: 14.07.2008.

9.3 Reģistrācija *Neiromidin*[®] 1,5 % šķīdums injekcijām: 11.07.2003.

Pārreģistrācija *Neiromidin*[®] 15 mg/ml šķīdums injekcijām: 14.07.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

18.2012.