Инструкция по применению
Мендилекс Таблетки 2 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Македония
Производитель: Alkaloid
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бипериден
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 2 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, с риской на одной стороне.

Действующее вещество

Бипериден

Состав

Одна таблетка содержит: Действующее вещество: биперидена гидрохлорид 2,00 мг. Вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь и максимальная концентрация составляют соответственно 0,5 - 2 ч (1,01 - 6,53 нг/мл). Равновесная концентрация при приеме внутрь 2 мг 2 раза в сутки достигается через 15,7 - 40,7 ч, Связь с белками плазмы - 91 - 94%. Плазменный клиренс составляет 11,6 ± 0,8 мл/мин /кг массы тела. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет 33 ± 5%. Проникает в грудное молоко. Бипериден полностью метаболизируется. Основные метаболиты - бициклогептан и пиперидин, выводятся с мочой и калом. Выведение осуществляется в две фазы с периодом полувыведения (Т 1/2) 1,5 ч в первую фазу и 24 ч во вторую, у пожилых пациентов период полувыведения может увеличиваться до 38 ч.

Показания

Синдром паркинсонизма у взрослых. Экстрапирамидные нарушения (тремор, мышечная ригидность, торсионная дистония и локальные формы дистонии, в том числе пароксизмальные дискинезии, гиперкинез хореи, различные формы тиков, миоклонии и гиперкинез, дистония мышц конечностей, туловища, шеи, лица, акинезия, акатизия), вызванные лекарственными средствами (в частности нейролептиками) или аналогично действующими препаратами.

Способ применения и дозы

Внутрь Лечение препаратом Мендилекс, обычно начинают с небольших доз, постепенно их повышая, в зависимости от терапевтического действия и побочных эффектов. Опыт применения биперидена у детей ограничен только при лечении дистонии, вызванной лекарственными средствами (например, нейролептики, метоклопрамид и другие аналогично действующие препараты). Паркинсонизм Взрослые: Начальная доза составляет мг (1/2 таблетки) два раза в сутки. Дозу можно увеличивать на 2 мг (1 таблетка) каждые сутки, до максимума 16 мг (8 таблеток) в сутки. Суточную дозу следует равномерно распределить на дозы для приема в течение суток. Поддерживающая доза составляет 3-16 мг/сутки (1/2 - 2 таблетки 3-4 раза в сутки). Экстрапирамидные нарушения, вызванные действием лекарственных средств. Взрослые: 1 - 4 мг (1/2 - 2 таблетки) 1 - 4 раза в сутки в качестве корректора нейролептической терапии в зависимости от тяжести симптомов. Дети в возрасте 3-15 лет: 1 - 2 мг (1/2 - 1 таблетка) - 3 раза в сутки. Препарат следует принимать во время или после приема пищи, запивая жидкостью. Нежелательные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, принимая таблетки сразу после еды. Продолжительность лечения зависит от вида и течения заболевания. При отмене препарата, его дозировку следует постепенно снижать. Опыт применения биперидена при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечении препаратом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к биперидену или любому компоненту препарата, нелеченая закрытоугольная глаукома, механический стеноз желудочно-кишечного тракта, паралитическая непроходимость кишечника, мегаколон, заболевания, которые могут привести к возникновению опасной тахикардии, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Назначение во время беременности возможно в случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода. При назначении в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание. Препарат выделяется с грудным молоком и у ребенка возможно развитие антихолинергических эффектов.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций (НР), указанных ниже, приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥10%), часто (≥ 1% и Инфекционные и паразитарные заболевания Частота неизвестна: паротит (в т.ч. увеличение слюнных желез). Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко: гиперчувствительность. Нарушения психики Редко: при более высоких дозах возбуждение, беспокойство, страх, спутанность сознания, бредовый синдром, галлюцинации, бессонница. Симптомы повышенного возбуждения ЦНС часто наблюдаются у пациентов с симптомами церебральной недостаточности, и может возникнуть необходимость в уменьшении дозы. Были сообщения о временном сокращении фазы быстрого сна (фаза сна с быстрыми движениями глаз), которая характеризуется увеличением периода времени, необходимого для наступления этой фазы сна, а также сокращением общей продолжительности этой фазы. Очень редко: нервозность, эйфория. Нарушения со стороны нервной системы Редко: утомляемость, головокружение, нарушение памяти. Очень редко: головная боль, дискинезия, атаксия и нарушение речи, предрасположенность к эпилептическим припадкам и судорогам. Нарушения со стороны органа зрения Очень редко: нарушение аккомодации, мидриаз и фоточувствительность. Может встречаться закрытоугольная глаукома (следует контролировать внутриглазное давление). Нарушения со стороны сердца Редко: тахикардия. Очень редко: брадикардия, снижение артериального давления. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Редко: сухость во рту, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Очень редко: запор. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Редко: мышечные судороги. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Очень редко: уменьшение потоотделения, аллергическая сыпь. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Очень редко: нарушение мочеиспускания, особенно у пациентов с аденомой предстательной железы (следует снизить дозу), более редко: задержка мочи. Общие расстройства и нарушения в месте введения Редко: сонливость. Частота неизвестна: лекарственная зависимость.

Передозировка

Симптомы Симптомы передозировки связаны с антихолинергическим эффектом: мидриаз, сухость слизистых оболочек, покраснение кожи, учащённое сердцебиение, ослабление перистальтики кишечника, атония мочевого пузыря и кишечника, повышенная температура, возбуждение, спутанность сознания и галлюцинации. При тяжелой передозировке может возникнуть остановка дыхания и сердца. Лечение Рекомендуется провести промывание желудка и вызвать рвоту. В качестве антидота могут быть использованы ингибиторы ацетилхолинэстеразы, прежде всего физостигмин. Необходимо контролировать жизненно важные функции, и при необходимости, должна быть подобрана поддерживающая терапия. Может потребоваться искусственная вентиляция легких, снижение температуры и катетеризация мочевого пузыря, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Применение препарата Мендилекс, в сочетании с другими антихолинергическими психотропными лекарственными средствами,с антигистаминными, противопаркинсоническими и противоэпилептическими лекарственными средствами может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов. Одновременный прием хинидина может вызвать усиление антихолинергических эффектов (особенно нарушение атриовентрикулярной проводимости). Одновременное применение леводопы и биперидена может усиливать дискинезию. Генерализованные хореатические движения были зарегистрированы у пациентов с болезнью Паркинсона после одновременного приема карбидопы/леводопы и биперидена. Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться при приеме биперидена. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами. Бипериден ослабляет действие метоклопрамида и аналогично действующих средств на желудочно-кишечный тракт. Как и в случае со всеми другими лекарственными средствами, действующими на центральную нервную систему, при лечении бипериденом следует избегать употребления алкоголя. Антихолинергические препараты могут усиливать центральные побочные эффекты петидина.

Особые указания

Особые меры предосторожности следует принимать у пожилых людей, у пациентов с тиреотоксикозом, сердечной недостаточностью, тахикардией, аденомой предстательной железы и у лиц с повышенной склонностью к судорогам. Дозировку не следует внезапно изменять, начало и прекращение терапии должны быть постепенными. При проведении продолжительной терапии препаратом следует регулярно проверять внутриглазное давление. Атихолинергические средства центрального действия, такие как Бипериден, могут повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам, поэтому врачам следует принимать во внимание этот факт при лечении пациентов с такой предрасположенностью. Отмечено злоупотребление препаратом Бипериден. Это явление возможно связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного препарата, которые изредка наблюдаются.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Пациентам, принимающим препарат, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не влияет на физические или умственные способности. Это связано с побочными эффектами со стороны центральной и периферической нервной системы, такими как утомляемость, головокружение и сонливость. Даже при применении по назначению, независимо от состояния, вызванного основным заболеванием Бипериден может изменять скорость реакции и ухудшать способность активно участвовать в дорожном движении или работать с электрическими или моторными инструментами и механизмами. Это в большей степени относится к одновременному применению препарата с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами и особенно в сочетании с алкоголем.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блистер в пачке) Хранить недоступном для детей месте.