

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИПЕРИДЕН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Бипериден

Международное непатентованное наименование (МНН): бипериден

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: биперидена гидрохлорид – 2,0 мг

Вспомогательные вещества: просолв SMCC 90 (Prosolv® SMCC 90) – 196 мг [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2%], кросповидон – 1 мг, магния стеарат – 1 мг

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с фаской, с крестообразной риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: холиноблокатор центральный

Код АТХ: N04AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бипериден является антихолинергическим средством центрального действия, снижает активность холинергических нейронов полосатого тела (структурного компонента экстрапирамидальной системы). Периферическое антихолинергическое действие выражено в меньшей степени. Снижает тремор и ригидность. Бипериден вызывает психомоторное возбуждение, вегетативные нарушения.

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь и максимальная концентрация составляют соответственно 0,5 – 2,0 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 $11,6 \pm 0,8$ мл/мин/кг массы тела. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет около 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 ($T_{1/2}$) 1,5 ч в первую фазу и 24 ч – во вторую, у пожилых пациентов период полувыведения может увеличиваться до 38 ч.

Показания к применению

- Синдром паркинсонизма у взрослых;
- Экстрапирамидные симптомы у детей и взрослых, вызванные нейролептиками или аналогично действующими препаратами.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- Закрытоугольная глаукома;
- Механическое сужение (стеноз) желудочно-кишечного тракта;
- Мегаколон;
- Обструкция желудочно-кишечного тракта;
- Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Следует проявлять осторожность при назначении препарата при гиперплазии предстательной железы, задержке мочевого пузыря, нарушениях ритма сердца, пожилым больным (особенно при наличии органической мозговой

симптоматики) и пациентам, предрасположенным к эпилептическим припадкам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку опыт применения препарата Бипериден в период беременности ограничен, то назначать препарат следует после тщательной оценки риск/польза для матери и плода, особенно в первом триместре. Препарат Бипериден выводится с грудным молоком, в котором его концентрации могут достигать концентраций, наблюдаемых в плазме крови, поэтому следует отказаться от кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лечение препаратом Бипериден обычно начинают с небольших доз, постепенно их повышая, в зависимости от терапевтического действия и побочных эффектов.

Синдром паркинсонизма у взрослых:

Взрослые – 1 мг внутрь 1 – 2 раза в сутки ($1/2$ таблетки). Дозу можно увеличивать на 2 мг (1 таблетка) каждые сутки. Поддерживающая доза составляет 3 – 16 мг/сутки ($1/2$ -2 таблетки 3-4 раза в сутки). Максимальная суточная доза составляет 16 мг (8 таблеток). Общую суточную дозу следует равномерно распределить на дозы для приема в течение суток.

Экстрапирамидные симптомы у детей и взрослых, вызванные действием лекарственных средств:

В зависимости от тяжести симптомов взрослым назначают 1 – 4 мг ($1/2$ -2 таблетки) от одного до четырех раз в сутки в качестве корректора нейролептической терапии. Детям в возрасте 3 – 15 лет назначают 1 – 2 мг ($1/2$ -1 таблетка) от одного до трех раз 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 истечения заболевания. При отмене препарата Бипериден, его дозировку следует постепенно снижать.

Опыт применения препарата Бипериден при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечения препаратом.

Побочное действие

Нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС):

Головокружение, сонливость, слабость, повышенная утомляемость, тревога, спутанность сознания, эйфория, нарушение памяти и в отдельных случаях галлюцинации, делириозные расстройства; нервозность, головная боль, бессонница, дискинезия, атаксия, мышечные судороги и нарушение речи. При повышенном возбуждении нервной системы, особенно у пациентов с нарушением церебральной функции, необходимо снизить дозу препарата.

Прочие побочные эффекты:

Сухость во рту, увеличение слюнных желез, парез аккомодации, мидриаз, сопровождаемый фотофобией, снижение потоотделения, запор, дискомфорт в эпигастрии, тошнота, тахикардия и брадикардия, снижение артериального давления, затрудненное мочеиспускание, особенно у пациентов с аденомой простаты (в этом случае рекомендуется снизить дозу) и, более редко, задержка мочи (антидот - карбахол), закрытоугольная глаукома (следует регулярно контролировать внутриглазное давление), аллергические реакции, лекарственная зависимость.

Передозировка

Симптомы: расширенные, медленно реагирующие на свет зрачки (мидриаз); сухость слизистых оболочек; покраснение кожи, учащенное сердцебиение; атония мочевого пузыря и кишечника; гипертермия, в особенности у детей, и возбуждение, спутанность сознания, делирий, коллапс.

Лечение: антидот – ингибиторы ацетилхолинэстеразы и прежде всего физостигмин. При необходимости катетеризация мочевого пузыря. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение препарата Бипериден в сочетании с другими антихолинергическими психотропными лекарственными средствами, с

антигистаминными, противопаркинсоническими и противосудорожными лекарственными средствами может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов. Одновременный прием хинидина может вызвать усиление антихолинергических сердечнососудистых эффектов (особенно нарушение атриовентрикулярной проводимости). Одновременное назначение с леводопой может усиливать дискинезию. Антихолинергические средства могут усиливать центральные побочные эффекты петидина. При лечении препаратом Бипериден усиливается угнетающее действие алкоголя на ЦНС. Препарат Бипериден ослабляет действие метоклопрамида и аналогично действующих средств на желудочно-кишечный тракт.

Особые указания

Предупреждения:

Побочные эффекты наблюдаются, прежде всего, на ранних стадиях лечения и при слишком быстром повышении дозы. За исключением случаев угрожающих жизни осложнений, следует избегать резкой отмены лечения препаратом. У пожилых больных, в особенности имеющих церебральные нарушения сосудистого или дегенеративного характера, часто может проявляться повышенная чувствительность к препарату. Антихолинергические лекарственные средства центрального действия, аналогичные препарату Бипериден, могут повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам. Поэтому врачам следует принимать во внимание этот факт при лечении больных с такой предрасположенностью. Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться под действием препарата Бипериден. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами.

Отмечено злоупотребление бипериденом. Это явление возможно связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного средства, которые изредка наблюдаются.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата Бипериден и в особенности в сочетании с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами или алкоголем может нарушить способность управления автомобилем и работы с механизмами. При проведении продолжительной терапии препаратом Бипериден следует регулярно проверять внутриглазное давление.

Форма выпуска

Таблетки 2 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Главный специалист отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИПЕРИДЕН

наименование лекарственного препарата

таблетки, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
Научно-производственный центр «Фармзащита»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 140622 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.</p>	<p>Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.</p>

Главный специалист отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина



147096