

Бипериден

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Бипериден

Международное непатентованное название: Бипериден (Biperiden)

Лекарственная форма: Таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество:

Биперидена гидрохлорид 2 мг

Вспомогательные вещества:

Микрокристаллическая целлюлоза 192 мг

Карбоксиметилкрахмал натрия 5 мг

Магния стеарат 1 мг

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Н-холиноблокатор центральный

Код АТХ: N04AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антихолинергический препарат центрального действия. Бипериден селективно блокирует центральные н-холинорецепторы и периферическую м-холинергическую передачу возбуждения. Блокируя холинорецепторы, препарат уменьшает влияние ацетилхолина на холинергические структуры и выравнивает нейромедиаторный баланс между ацетилхолином и дофамином. Периферическое антихолинергическое действие выражено в меньшей степени. Снижает тремор и ригидность. Бипериден вызывает психомоторное возбуждение, вегетативные нарушения.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из ЖКТ. После приема препарата внутрь C_{max} достигается через 0,5-2 ч и составляет 1,01-6,53 нг/мл. Благодаря экстенсивному метаболизму при

первичном прохождении через печень биодоступность составляет 30 %. Связывание с белками плазмы – 91-94 %, объем распределения – $(24 \pm 4,1)$ л/кг. Плазменный клиренс составляет $11,6 \pm 0,8$ мл/мин/кг. Бипериден полностью метаболизируется - подвергается гидроксилированию; основные метаболиты - бициклогептан и пиперидин. Выведение биперидена осуществляется в две фазы. $T_{1/2}$ первой фазы составляет 1,5 ч, $T_{1/2}$ второй фазы - 24 ч. $T_{1/2}$ – около 20 ч, поэтому концентрацию препарата в плазме 0,1 – 0,2 нг/мл можно определить и спустя 48 ч после его приема. У пожилых пациентов $T_{1/2}$ может увеличиваться до 38 ч. Бипериден выводится почками и через кишечник; проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Синдром паркинсонизма. Экстрапирамидные симптомы (тремор, мышечная ригидность, торсионная дистония, локальные формы дистонии, в т.ч пароксизмальные дискинезии, гиперкинез хореический, тики различной формы, миоклония и гиперкинезы, дистония мышц конечностей, туловища, шеи, лица, акинезия, акатизия), вызванные нейролептиками или аналогично действующими препаратами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, илеус, гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи, закрытоугольная глаукома, механическое сужение или непроходимость желудочно-кишечного тракта, детский возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют).

С осторожностью

Пожилые больные, миастения, аритмия, пациенты со склонностью к судорожным припадкам, в том числе и в анамнезе, пациенты с аритмией, гипертрофией предстательной железы, застойной сердечной недостаточностью, ИБС, артериальной гипертензией, илеостомой/колостомой, эпилепсией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Опыт применения биперидена в период беременности ограничен, поэтому назначать препарат во время беременности следует после тщательной оценки пользы/риска для матери и плода, особенно в первом триместре. При назначении биперидена необходимо прекратить грудное вскармливание, поскольку препарат выделяется с грудным молоком и у ребенка возможно развитие антихолинергических эффектов.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует принимать во время или после приема пищи, запивая жидкостью.

При синдроме паркинсонизма взрослым начальная доза составляет 1 мг 1 – 2 раза в сутки

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

При экстрапирамидных симптомах, вызванных нейролептиками или аналогично действующими препаратами для взрослых, начальная доза, в зависимости от тяжести симптомов, составляет 1 – 2 мг (1/2 – 1 таблетка) 1 – 4 раза в сутки в качестве корректора нейролептической терапии. Одноразовую дозу в зависимости от тяжести симптомов можно увеличивать до 4 мг, а дневную дозу до 16 мг.

Нежелательные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, принимая таблетки сразу после еды. Продолжительность лечения зависит от природы и течения заболевания. При отмене биперидена, его дозу следует постепенно снижать.

Побочное действие

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень частые – >10 %; частые – >1 % и <10 %; нечастые – >0,1 % и <1 %; редкие – >0,01 % и <0,1 %; очень редкие – <0,01 %.

В основном побочные действия развиваются в результате антихолинергического действия препарата.

Со стороны нервной системы и органов чувств: усталость, головокружение, речевые нарушения, головная боль, мидриаз, парез аккомодации, сонливость, тревога, спутанность сознания, нарушение памяти, галлюцинации, эйфория, закрытоугольная глаукома, фотофобия, дезориентация во времени и пространстве, повышение судорожной активности, двигательное возбуждение, каталепсия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, снижение АД; очень редко – брадикардия.

Со стороны органов ЖКТ: часто – сухость во рту, редко – запор, диспепсия, тошнота.

Со стороны мочеполовой системы: редко – задержка мочи.

Прочие: редко – лекарственная зависимость, аллергические реакции (кожная сыпь), снижение потоотделения; подергивание в мышцах, паротит, побочные реакции со стороны психики.

За исключением случаев угрожающих жизни осложнений следует избегать резкой отмены препарата.

Передозировка

Симптомы (схожи с симптомами отравления атропином): мидриаз, сухость кожи,

гиперемия лица, сухость во рту, сухость верхних дыхательных путей, повышение температуры тела, тахикардия, сердечные аритмии, ослабление перистальтики кишечника, задержка мочи, делирий, дезориентация, тревожность, галлюцинации, спутанность сознания, атаксия, агрессивность и судороги. При тяжелом отравлении возможны ступор, коматозное состояние, остановка дыхания и сердца и летальный исход.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. В качестве специфического антагониста рекомендуется физиостигмин (по 1 мг в/м или путем медленной внутривенной инфузии каждые 20 мин, но не больше 4 мг/сут). Поскольку физиостигмин быстро метаболизируется, иногда необходимы дополнительные введения через каждые 1 – 2 ч. Для детей и пожилых пациентов рекомендуется введение половины стандартной дозы. Пациент должен находиться под контролем врача не менее 8 – 12 ч после последнего появления симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении биперидена

- с антихолинергическими препаратами возможно усиление центральных и периферических антихолинергических эффектов;
- с антипсихотическими средствами (нейролептиками) повышается риск развития поздней дискинезии;
- с леводопой возможно усиление м-холиноблокирующего действия и дискинезии;
- с хинидином повышается риск развития дискинезии (повышает холинолитическое влияние);
- усиливается действие блокаторов гистаминовых H₁-рецепторов;
- усиливается действие противосудорожных средств;
- уменьшается эффективность метоклопрамида.

Бипериден потенцирует действие этанола.

Особые указания

Необходимо избегать /внезапного прекращения лечения из-за высокой вероятности развития абстиненции. Лечение прекращают постепенно.

Для предупреждения возникновения побочных явлений не рекомендуется повышать дозу препарата слишком быстро в начале лечения.

Может вызывать нейромышечную блокаду с последующей мышечной слабостью и параличом.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

У восприимчивых пациентов при назначении антихолинергических ЛС в рекомендуемых терапевтических дозах наблюдаются спутанность сознания, эйфория, двигательное возбуждение.

У пожилых больных, в особенности имеющих церебральные нарушения сосудистого или дегенеративного характера, часто может проявляться повышенная чувствительность к препарату.

Антихолинергические ЛС центрального действия, аналогичные биперидену, 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 воздействием биперидена. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами.

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

При проведении продолжительной терапии препаратом следует регулярно проверять внутриглазное давление.

При сухости во рту проводят симптоматическую терапию и при необходимости корректируют дозу препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат оказывает сильное влияние на психомоторные реакции, поэтому пациентам, принимающим препарат, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.

Прием препарата, в особенности в сочетании с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами, может нарушить способность к управлению автомобилем и работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 2 мг. По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2, 5 контурных ячейковых упаковок (10 или 20 таблеток) или по 10 контурных ячейковых упаковок (10 таблеток) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35; e-mail: mirpharm@yandex.ru

Генеральный директор

ЗАО «ОХФК»



В.С. Пучнин