

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Нервова система – високоорганізована система організму, яка сприймає зовнішній світ, відчуває і керує організмом: приводить в рух м'язи, погоджує діяльність внутрішніх органів і організму в цілому, а також думає і забезпечує емоційну діяльність.

Складається з двох основних частин: центральної нервової системи (ЦНС): головний і спинний мозок та периферичної нервової системи (ПНС), до якої входять інші нейронні елементи. Страждає весь організм, якщо є порушення нервової системи. Хвороба ЦНС може проявлятися у дорослої людини, підлітка і навіть новонародженого немовляти. На відміну від органів ЦНС, ПНС набагато більш вразлива.

Збудниками захворювань нервової системи можуть бути: віруси, бактерії, грибки і паразити, забиття головного мозку, пухлини у головному мозку, судинні порушення.

Унаслідок впливів токсинів, мікроорганізмів, механічних пошкоджень, переохолодження та інших факторів захворювання ПНС надзвичайно поширені. Досить сказати, що таким захворюванням, як радикуліт (виражені больові відчуття і інші неприємні симптоми в різних відділах хребта, які знижують якість життя людини) хворіють не менше 15% дорослого населення.

Ці захворювання дуже широко поширені в наші дні, одні з лідируючих місць серед усіх існуючих хвороб, які вимагають оформлення листа тимчасової непрацездатності. Такі порушення рухової функції, як парези і паралічі (це неповне або повне припинення функцій нервів або м'язів), зустрічаються при різних захворюваннях нервової системи, особливо це стосується гострого порушення мозкового кровообігу - інсульту. Але їх причинами можуть бути і інші захворювання.

Призначаючи лікування захворювань ЦНС та ПНС, фахівець повинен підійти до проблеми комплексно. Міроприємства включають в себе індивідуальний підбір лікарських препаратів, що переважно впливають на обмін речовин в нервовій тканині; фізіотерапію, інше. Також лікування подібних захворювань розумно доповнювати великою кількістю вітамінів, особливо групи С і В, а також солі калію. Харчування хворого має бути насичене білковими продуктами.

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Генерик Параплексін® являється взаємозамінним до оригінального Нейромідину®. Ефективність Нейромідину® доведена в численних клінічних дослідженнях в 12 клініках СРСР в 80-і роки, де брало участь понад тисячу хворих.

Цікавими є й результати відкритого рандомізованого, клінічного і нейрофізіологічного за своїми характеристиками дослідження: 65 хворих з мозковим ішемічним інсультом (гостре порушення мозкового кровообігу, що спричиняє відмирання мозкової тканини): 31 жінка і 34 чоловіки у віці 45 - 68 років.

Перша група - 45 обстежених, які приймали Нейромідин® протягом 10 днів 15 мг / 1 мл внутрішньом'язово, в подальшому таблетки - 20 мг 3 рази на добу. Курс лікування становив 3 місяці і 20-контрольна група. Результати показали ефективність у хворих з легким і середнім ступенем тяжкості парезу (часткове зникнення рухових можливостей), що проявлялося не тільки наростанням м'язової сили, але також поліпшенням спритності, швидкості рухів в уражених кінцівках.

У дослідженні 50 хворих (дві групи по 25) з різними ураженнями периферичних нервів (нейропатія (зміна з боку одного нерва) лицевого нерва, нижніх і верхніх кінцівок, полінейропатії (зміна з боку багатьох нервів)) пацієнти контрольної (вік  $41,4 \pm 2,7$  років) отримували загальноприйнятту терапію, хворі другої (вік  $44,2 \pm 2,2$  років) - аналогічну терапію та Нейромідин. Співвідношення чоловіків і жінок в першій і другій групі становило 10:15 і

7:18 відповідно. Добова доза 40-80 мг / добу в два прийоми. Тривалість лікування -  $24,4 \pm 1,4$  дня.

У відкритому рандомізованому проспективному дослідженні (2 тижні) у пацієнтів з компресійно-ішемічним ураженням променевого нерва, що характеризується проблемами в роботі і погіршенням чутливості кисті руки, передпліччя, плеча:

спостерігали 122 пацієнта, 78 чоловіків і 44 жінки, віком 21 - 56 років. При цьому 32 пацієнта отримували тільки базову терапію - група порівняння, а 90 - основна група- поряд з базовою терапією був призначений Нейромідин внутрішньом'язово 1,0 мл 1,5% розчину двічі на добу.

Як показали проведені дослідження, препарат добре переноситься, тривалий прийом не супроводжується виникненням серйозних ускладнень і виражених побічних ефектів та являє собою ефективний препарат у комплексному лікуванні захворювань як центральної, так і периферичної нервової систем.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
бронхоспазм	Повідомлялося про побічні ефекти з боку дихальної системи: бронхоспазм. Під час бронхоспазму ускладнюється надходження в організм кисню, а вуглекислий газ практично не виводиться. Якщо такий стан протікає тривало, тканини органів відчувають кисневе голодування. Тому щоб успішно впоратися з бронхоспазмом слід зменшувати дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривати застосування препарату. Дуже рідко можливо виникнення бронхоспазму при застосуванні препарату Параплексін.	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.
ангіоневротичний набряк	Повідомлялося про побічні ефекти з боку шкіри та підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк. Ангіоневротичний набряк – це одна з різновидів алергічних захворювань організму на вторгнення алергенних речовин. Він характеризується глибоким ураженням шкіри і набряком в області шиї, голови, кінцівок рук, ніг, статевих органів, а також черевної порожнини. При важких алергічних	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Перед тим, як приймати ліки, повідомте лікаря або фармацевта, якщо у вас алергія на іпідакрин або будь-який інший компонент цього лікарського засобу; або якщо у вас є якісь інші алергії.

	<p>реакціях тяжким наслідком може стати анафілактичний шок — це загрозливе для життя людини стан, що супроводжується різким падінням артеріального тиску, спазмом дихальних шляхів, порушенням свідомості. У разі розвитку небажаних побічних дій слід зменшувати дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривати застосування препарату.</p> <p>Дуже рідко можливо виникнення ангіоневротичного набряку при застосуванні препарату Параплексін</p>	<p>Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти.</p> <p>Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
підвищення тонуусу матки	<p>Основні ознаки, які викликають підозру, це тягучі болі внизу живота (нагадують сутички), також можуть відчуватися біль в області попереку і лобка. У вагітних жінок тонуус жіночого органу досить поширене явище, але якщо вагітності немає, а матка в тонуусі - привід для відвідин лікаря. Тонуус здатний спровокувати раптове відшарування плаценти, гіпоксію плода і навіть викидень. Дуже рідко можливо підвищення тонуусу матки при застосуванні препарату Параплексін.</p>	<p>Моніторинг раних симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів.</p> <p>Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти.</p> <p>Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.</p>
брадикардія	<p>Брадикардія - це уповільнення роботи, самого важливого в нашому організмі органу, серця. Вважається, що серце працює в уповільненому ритмі при частоті його скорочень менше 55 ударів в хвилину. Повідомлялося про можливість виникнення брадикардії при передозуванні. Нижче 50 ударів в хвилину - уповільнення роботи серця вже наближається до критичної цифри 40 ударів на хвилину, після якої вже брадикардія вважається вираженою. При вираженій брадикардії протипоказано приймати лікарський засіб.</p>	<p>Пацієнтам слід повідомити лікаря про свою наявну виражену брадикардію.</p> <p>Вимірювання частоти скорочень серця.</p> <p>Моніторинг раних симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти.</p> <p>У разі розвитку небажаних побічних дій слід зменшувати дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривати застосування препарату.</p> <p>Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
судоми	<p>судоми – нападоподібні мимовільні скорочення м'язів, одна з форм</p>	<p>Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування</p>

	<p>гіперкінезів (мимовільні насильницькі рухи в різних групах м'язів). Протипоказане застосування лікарського засобу при епілепсії, екстрапірамідних порушеннях (зміни м'язового тону, порушення рухової активності, поява гіперкінезів (посмикувань) або гіпокінезії (знерухомленості) та їх поєднань з гіперкінезами. Повідомлялося про виникнення судом при застосування лікарського засобу та при передозуванні його.</p>	<p>рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Іпідакрину гідрохлорид, діюча речовина ЛЗ Параплексін, протипоказана пацієнтам з епілепсією та екстрапірамідними порушеннями з гіперкінезами. При появі будь-яких симптомів судом (скорочення, затвердіння, стиснення — всі ці відчуття є прикметами різних стадій судом) пацієнту слід відразу звернутися до лікаря. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
аритмія/стенокардія	<p>Аритмією називається порушення частоти, правильного ритму і регулярності серцевих скорочень. Нормальним ритмом серця вважається скорочення з певною частотою і через рівні проміжки часу. Повідомлялося про підсилене серцебиття, знижену частоту серцевих скорочень. Нерідко через аритмію на людину навалюється хронічна втома і погане самопочуття. Люди скаржаться на загальну слабкість, лихоманку, оніміння верхніх кінцівок, нудоту. Через якийсь час у хворого з'являється відчуття страху і безпорадності. А потім настає паніка, яка тільки погіршує становище і підсилює вираженість симптомів аритмії. Стенокардія виражається в серцевих нападах, які є наслідком аритмічних порушень. Протипоказано приймати Параплексін при стенокардії.</p>	<p>Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Іпідакрину гідрохлорид, діюча речовина ЛЗ Параплексін, протипоказана пацієнтам з стенокардією. При появі будь-яких симптомів аритмії/стенокардії пацієнту слід відразу звернутися до лікаря. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. У разі розвитку небажаних побічних дій слід зменшувати дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривати застосування препарату. Слиновиділення та зниження частоти серцевих скорочень можна зменшити</p>

		м-холіноблокаторами (атропін тощо). Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.
застосування у пацієнтів з тиреотоксикозом	Тиреотоксикоз-стан, викликаний стійким підвищенням рівня гормонів щитовидної залози. Проявами є схуднення, прискорене серцебиття, відчуття жару в тілі, тремтіння (тремор) тіла і особливо пальців рук, підвищена пітливість, часті нестійкі випорожнення, підвищена збудливість і швидка втомлюваність, порушення уваги і пам'яті.	Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.
вестибулярні розлади	В основному порушення проявляються наступними ознаками: прямі: запаморочення, коливальні рухи очей (ністагм); супутні: нудота різної інтенсивності, часто супроводжується блюванням, збліднення або почервоніння шкіри обличчя і шиї, втрата рівноваги, порушення координації рухів, порушення рівня артеріального тиску; потовиділення, зміна частоти дихальних рухів і серцебиття. Симптоми порушень можуть бути непостійними і виникати раптово, при більшості захворювань носять нападаподібний характер.	Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. У разі розвитку небажаних побічних дій слід зменшувати дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривати застосування препарату. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.
застосування у пацієнтів із пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі	Для пацієнтів з язвою характерна біль із характерними ритмічністю і періодичністю, локалізацією, характером і інтенсивністю, зменшується після прийому їжі; прояви шлунково-кишкової диспепсії – порушення апетиту, печія, нудота, блювота, відрижка, слинотеча, сухість в роті, метеоризм, відчуття переповнення в животі після прийому їжі, порушення стільця; ознаки астено-вегетативного синдрому – слабкість, в'ялість, стомлюваність, порушення сну; зміни загального стану – зниження маси тіла, підвищення температури тіла тощо.	Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Іпідакрину гідрохлорид, діюча речовина ЛЗ Параплексін, протипоказана пацієнтам з стенокардією. При появі будь-яких симптомів виразки пацієнту слід відразу звернутися до лікаря. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості

	<p>Повідомлялося про підсилене слиновиділення, нудоту; при застосуванні високих доз – блювання, діарея. При передозуванні можливе посилення перистальтики шлунково-кишкового тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, загальна слабкість.</p>	<p>лікування повинні суворо дотримуватися. У разі розвитку небажаних побічних дій слід зменшувати дозу або короткочасно (на 1-2 дні) переривати застосування препарату. Слиновиділення та зниження частоти серцевих скорочень можна зменшити м-холіноблокаторами (атропін тощо). Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
<p>застосування у період годування груддю</p>	<p>У період годування груддю застосування препарату протипоказане. Не повідомлялося про випадки застосування у період годування груддю. Лікарський засіб призначається лікарем та відпускається за рецептом лікаря.</p>	<p>Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Іпідакрину гідрохлорид, діюча речовина ЛЗ Параплексін, протипоказана пацієнтам для застосування у період годування груддю. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
<p>застосування при механічній непрохідності кишечника і сечовивідних шляхів</p>	<p>Пацієнтам з механічною непрохідністю кишечника і сечовивідних шляхів застосування протипоказано. Майже при кожному випадку кишкової непрохідності, крім больових відчуттів, пацієнт також відчуває нудоту, яка часто супроводжується блювотою. На початку захворювання нудота має рефлекторний характер, що зумовлено роздратуванням очеревини і стінок кишечника. Блювотна маса складається з фрагментів прийнятої їжі. Надалі в ній з'являється і жовч, а при пізніх періодах кишкової непрохідності блювотні маси можуть набувати каловий запах. Це відбувається з причини розкладання їжі в відділах кишечника. Наявність калового запаху в блювотному вмісті</p>	<p>Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Іпідакрину гідрохлорид, діюча речовина ЛЗ Параплексін, протипоказана пацієнтам для застосування при механічній непрохідності кишечника і сечовивідних шляхів. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарський засіб призначається лікарем та відпускається за рецептом лікаря.</p>

	<p>вказує на запущену стадію кишкової непрохідності, при якій спостерігаються глибокі розлади кишкової перистальтики. Тупий біль в боці і часте сечовипускання – можливі симптоми захворювання при механічній непрохідності сечовивідних шляхів.</p>	<p>Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
<p>холінергічний криз у пацієнтів, хворих на міастенію (характеризується вираженою слабкістю і стомлюваністю м'язів) при сумісному застосуванні препарату одночасно з холінергічними засобами</p>	<p>Ризик розвитку холінергічного кризу (різке наростання м'язової слабкості з розвитком дихальної недостатності у хворих на міастенію, викликане передозуванням антихолінергічних засобів, надмірна кількість яких блокує нервово-м'язову передачу) може бути збільшений у пацієнтів хворих на міастенію, при одночасному застосуванні Параплексін® з холінергічними засобами.</p> <p>Будь-який криз – це такий стан людини, при якому раптово, різко погіршується протягом захворювання, причому загрозлива життя симптоматика наростає дуже швидко. Крім м'язової слабкості проявляється звуженням зіниць, парезом акомодатії (ослаблення здатності розрізняти дрібні деталі видимих предметів на близькій відстані), м'язовими посмикуваннями, гіперсекрецією слини і бронхіального слизу, посиленням перистальтики шлунково-кишкового тракту, проносом, блювотою, брадикардією. Холінергічні кризи зустрічаються досить рідко (у 3% хворих) і розвиваються більш повільно, ніж міастенічні кризи. У всіх випадках виникнення їх пов'язано з передозуванням антихолінергічними препаратами. Не повідомлялося про випадки холінергічного кризу від пацієнтів, які приймали Параплексін.</p>	<p>Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Повідомте лікаря про те які Ви ліки приймали або приймаєте зараз.</p> <p>Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.</p> <p>Тимчасове скасування антихолінергічних засобів, відновлення прохідності дихальних шляхів, інтубація (встановлення трубки) при необхідності звертаються до штучної вентиляції легенів.</p> <p>Для корекції вегетативних проявів вводять атропін.</p> <p>Лікарський засіб призначається лікарем та відпускається за рецептом лікаря.</p> <p>Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
<p>застосування у пацієнтів з захворюваннями серцево-судинної системи, які не пов'язані з коронарними болями.</p>	<p>З обережністю застосовувати пацієнтам які мають в анамнезі захворювання серцево-судинної системи, які не пов'язані з коронарними болями. Захворювання серцево-судинної системи починаються з відчуття, що «щось не так». Набряки, пітливість, втома і кашель - симптоми, на які не всі</p>	<p>Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Повідомте лікаря про те які Ви маєте серцево-судинні захворювання.</p>

	<p>звертають увагу, тоді як саме вони можуть допомогти попередити судинну катастрофу. Не було отримано випадків побічних реакцій від пацієнтів, що приймали Параплексін з захворюваннями серцево-судинної системи, які не пов'язані з коронарними болями.</p>	<p>Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.</p> <p>Лікарський засіб призначається лікарем та відпускається за рецептом лікаря. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
<p>седативний ефект у комбінації з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему</p>	<p>Якщо приймати Параплексін® разом з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему можливе посилення седативного (заспокійливого) ефекту. Параплексін, як лікарський засіб специфічно помірно стимулює центральну нервову систему з окремими проявами седативного ефекту. Не було отримано випадків повідомлень побічних реакцій від пацієнтів, що приймали Параплексін у комбінації з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему.</p>	<p>Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Повідомте лікаря про те які Ви приймаєте лікарські засоби.</p> <p>Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.</p> <p>Лікарський засіб призначається лікарем та відпускається за рецептом лікаря. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.</p>
<p>застосування препарату у пацієнтів з захворюваннями дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів</p>	<p>Застосування препарату у пацієнтів з захворюваннями дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів може нести ризик. Так як при прийомі препарату виділяється велика кількість мокротиння, його слід приймати з обережністю при запальних захворюваннях верхніх і нижніх дихальних шляхів. Протипоказано приймати при бронхіальній астмі.</p>	<p>Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Параплексін. Повідомте лікаря про те, які Ви маєте захворювання дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів.</p> <p>Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.</p>



		Лікарський засіб призначається лікарем та відпускається за рецептом лікаря. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Параплексін.
--	--	--

**Важливі потенційні ризики**

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
відсутні	

**Відсутня інформація**

Ризик	Що відомо
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату у дітей до 18 років	Відсутні клінічні дослідження з безпеки в цій віковій групі. Через відсутність достатньої кількості даних не рекомендується для використання дітям до 18 років.

**VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Параплексін, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Препарат Параплексін не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

**Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
----	----	----		

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу:

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	На момент реєстрації 31.01.2017	Ідентифіковані ризики: <ul style="list-style-type: none"> <li>• бронхоспазм;</li> <li>• ангіоневротичний набряк;</li> <li>• підвищення тонуусу матки;</li> <li>• брадикардія;</li> <li>• судоми;</li> <li>• аритмія/стенокардія;</li> <li>• застосування у пацієнтів з тиреотоксикозом;</li> </ul>	Перша версія

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• вестибулярні розлади;</li> <li>• застосування у пацієнтів із пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі;</li> <li>• застосування у період годування груддю;</li> <li>• застосування при механічній непрохідності кишечника і сечовивідних шляхів;</li> <li>• холінергічний криз у пацієнтів, хворих на міастенію при сумісному застосуванні препарату одночасно з холінергічними засобами;</li> <li>• застосування у пацієнтів з захворюваннями серцево-судинної системи, які не пов'язані з коронарними болями;</li> <li>• седативний ефект у комбінації з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему;</li> <li>• застосування препарату у пацієнтів з захворюваннями дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів.</li> </ul> <p>Потенційні ризики: відсутні Відсутня інформація: про безпечне застосування препарату дітям до 18 років</p>	
1.1	На момент перереєстрації	Без змін	Внесення змін в ІМЗ (наказ від 17.09.2020 № 2119)