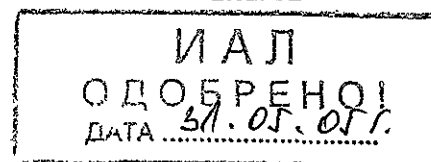


**Листовка за пациента****Mendilex®/Мендилекс***Biperiden*

таблетки

**Състав***Активно вещество*

Всяка таблетка съдържа 2 мг бипериден хидрохлорид.

*Помощни вещества*

Магнезиев стеарат; лактоза монохидрат; микрокристална целулоза.

**Лекарствена форма и опаковка**

Блистер (Al/PVC)

50 таблетки (5 блистера с по 10 таблетки всеки) в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. Александър Македонски 12  
1000 Скопие, Република Македония**Производител**АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. Александър Македонски 12  
1000 Скопие, Република Македония**Фармакотерапевтична група**

Мендилекс (бипериден) е антихолинергичен агент с централно действие и слабо изразени периферни ефекти. В резултат на блокирането на холинергичните рецептори бипериден облекчава и премахва симптомите на паркинсонизъм.

**Показания за лечение**

Най-честото приложение на Мендилекс е като допълнително лечение на всички форми на паркинсонизма (идиопатичен, постенцефалитен, атеросклеротичен). Прилаган в комбинация, той подобрява лечебния ефект на Ел-Допа. Бипериден може да се прилага самостоятелно за лечение на леки форми на паркинсонов синдром.

Мендилекс намира приложение и при лечението на екстрапирамидни реакции, провокирани от лечение с невролептици, или реакции от друг произход.

**Противопоказания**

Мендилекс е противопоказан в случаи на свръхчувствителност към бипериден, миастения гравис, закритоъгълно повишено вътреочно налягане, запушване на стомашно-чревния път, запушване на пикочните пътища, парализа на червата или липса на чревен тонус, рефлукс езофагит, язвен колит или токсично удължаване на правото черво, нестабилни сърдечно-съдови състояния и при остра кръвозагуба.



## Специални предпазни мерки при употреба

Мендилекс трябва да се прилага внимателно при индивиди в напреднала възраст, при пациенти с увеличение на простатата, сърцебиене с аритмия, застойна сърдечна недостатъчност, стенокардия, повишено кръвно налягане, илеостома/колостома.

Безвредността и ефектът при деца не са установени.

## Лекарствени взаимодействия и други взаимодействия

При едновременно приложение на бипериден и лекарства, притежаващи вторичен антихолинергичен ефект (напр. някои наркотични аналгетици като меперидин, феноптиазини и други антипсихотици, трициклични антидепресанти, някои антиаритмични средства като хинидинови соли или антихистамини), може да се прояви централен антихолинергичен синдром.

## Специални предупреждения

Съобщава се за изолирани случаи на умствено объркване, повишено настроение, тревожност или неадекватно поведение при податливи пациенти, приемащи правилно предписано лечение с антихолинергични медикаменти.

Да се избягва приемът на алкохол по време на лечение с бипериден.

Бипериден може да предизвика невро-мускулна блокада и като резултат от нея слабост и парализа. Медикаментът силно повлиява психофизичните способности. Управлението на моторни превозни средства и работата с машини се забранява по време на лечебния курс с бипериден.

### *Бременност и кърмене*

Да се избягва употребата на бипериден по време на бременността. Медикаментът се излъчва чрез майчиното мляко и може да доведе до неприятни антихолинергични ефекти у кърмачето.

Бипериден може да се прилага в периода на бременност и кърмене само ако употребата му е крайно наложителна.

### *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Медикаментът силно повлиява психофизичните способности. Управлението на моторни превозни средства и работата с машини се забранява по време на лечебния курс с бипериден.

## Дозирание и начин на приложение

Дозата и продължителността на терапията се определя от лекуващия лекар.

### *Предозиране*

Предозирането с бипериден се изразява със симптоми, подобни на атропинова интоксикация – разширени и бавно реагиращи зеници, топла и суха кожа, зачервяване на лицето, сухота в устата и горните дихателни пътища, повишена температура, сърцебиене, сърдечна аритмия, забавена чревна перисталтика и задръжка на урината, а също и дезориентация, тревожност, раздразнителност (заядливост), халюцинации, объркване, повишена активност, нарушено равновесие и припадъци. При тежки случаи състоянието може да прогресира до вцепняване, изпадане в безсъзнание, парализа, спиране на сърдечната и дихателната дейност и смърт.

Лечението на острото отравяне включва стомашна промивка и симптоматично лечение на високата температура, дихателните и сърдечно-съдовите нарушения. Като специфичен антидот се прилага физостигмин в доза 1 мг вътремускулно или чрез бавно венозно вливане. Дозата може да се повтаря на всеки 20 минути до достигане на общо 4 мг. Тъй като физостигминът се разпада много бързо, може да се наложат допълнителни инжекции на всеки един час.



При деца и пациенти в напреднала възраст се прилага половината от тази доза. Пациентът трябва да остане под наблюдение 8 до 12 часа след последната криза.

#### *Пропуск на една доза*

В случай на пропускане на една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно по-скоро. Ако времето на прием на следващата доза е приближило, да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с приема на лекарственото средство съгласно уточнения режим. Да не се вземат две дози наведнъж.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Повечето нежелани реакции от лечението с бипериден са резултат на антихолинергичните му ефекти. Най-често се споменават сухота в устата и замъглено зрение. Тези ефекти са дозо-зависими. Рядко може да възникнат стомашно-чревни нарушения (запек), сънливост, замаяност и объркване. Много рядко в единични случаи се наблюдават преходни психотични реакции, възбуда и дезориентация, задръжка на урината, понижено кръвно налягане, раздразнителност и промени в поведението.

#### **Съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

*Да се съхранява на недостъпни за деца места!*

#### **Срок на годност**

3 (три) години.

*Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.*

#### **Дата на последна ревизия на текста на листовката**

юни, 2005

