ЛП-№(000312)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мендилекс, 2 мг, таблетки

Действующее вещество: бипериден

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мендилекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мендилекс.
3. Прием препарата Мендилекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мендилекс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мендилекс, и для чего его применяют

Препарат Мендилекс содержит действующее вещество биперидена гидрохлорид, относящееся к группе противопаркинсонических препаратов; антихолинергических средств; третичных аминов. Он ослабляет действие ацетилхолина в центральной и в меньшей степени периферической нервной системе. Мендилекс снижает тремор и напряженность мышц.

Показания к применению

Препарат Мендилекс показан к применению:

– при синдроме паркинсонизма у взрослых в возрасте от 18 лет;

– при экстрапирамидных симптомах, вызванных нейролептиками или аналогично действующими препаратами, у детей в возрасте от 3 лет и взрослых.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мендилекс

Противопоказания

Не принимайте препарат Мендилекс:

- если у Вас аллергия на бипериден или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас закрытоугольная глаукома (заболевание, сопровождающееся нарушением зрения);
- если у Вас механическое сужение (стеноз) желудочно-кишечного тракта;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- если у Вас паралитическая непроходимость кишечника;
- если у Вас мегаколон (порок развития, характеризующийся увеличением толстой кишки).

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мендилекс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу о наличии у Вас следующих заболеваний или состояний:

- если Вы пожилого возраста, особенно если у Вас имеются психические расстройства, вызванные повреждением и дисфункцией головного мозга, а также физическими заболеваниями;
- если Вы страдаете тиреотоксикозом (болезненное состояние организма, возникающее вследствие избыточного выделения гормонов щитовидной железой);
- если Вы страдаете сердечной недостаточностью;
- если Вы страдаете тахикардией (учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма);
- если Вы страдаете аденомой предстательной железы (доброкачественная опухоль простаты);
- если у Вас есть предрасположенность к эпилептическим припадкам, поскольку антихолинергические средства центрального действия, такие как бипериден, могут повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам.

Ваш врач предупредит Вас, что дозу препарата не следует внезапно изменять, начало и прекращение терапии должны быть постепенными.

При проведении продолжительной терапии препаратом следует регулярно проверять внутриглазное давление.

Отмечено злоупотребление препаратом бипериден! Это явление возможно связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного препарата, которые изредка наблюдаются. Препарат необходимо применять только в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Дети

Обязательно сообщите лечащему врачу если Вашему ребенку менее 18 лет (опыт применения при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечения бипериденом). Применение у детей до 3-х лет противопоказано (см. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Мендилекс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Антихолинергические психотропные лекарственные средства, антигистаминные, противопаркинсонические и противоэпилептические (противосудорожные) лекарственные средства

Применение препарата Мендилекс в сочетании с другими антихолинергическими психотропными лекарственными средствами, с антигистаминными,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

противопаркинсоническими и противоэпилептическими лекарственными средствами может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов.

Хинидин (антиаритмическое средство)

Одновременный прием хинидина и биперидена может вызвать усиление антихолинергических сердечно-сосудистых эффектов, особенно нарушение атриовентрикулярной проводимости (нарушение работы сердца).

Леводопа/карбидопа (средства для лечения болезни Паркинсона)

Одновременное применение леводопы и биперидена может усиливать дискинезию (Ваши мышцы работают не так, как нужно).

Генерализованные хореатические движения (непроизвольные подергивания больших групп мышц или всего тела) были зарегистрированы у пациентов с болезнью Паркинсона после одновременного приема карбидопы/леводопы и биперидена.

Нейролептики

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.

Метоклопрамид (противорвотное средство)

Бипериден ослабляет действие метоклопрамида и аналогично действующих средств на желудочно-кишечный тракт.

Петидин (наркотическое обезболивающее средство)

Антихолинергические препараты могут усиливать центральные побочные эффекты петидина.

Препарат Мендилекс с алкоголем

Как и в случае со всеми другими лекарственными средствами, действующими на центральную нервную систему, при лечении бипериденом следует избегать употребления алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Поскольку опыт применения препарата Мендилекс в период беременности ограничен, то принимать препарат следует только после консультации с врачом, который оценит, превышает ли польза для матери возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Если врач назначил Вам препарат в период грудного вскармливания, необходимо прекратить грудное вскармливание. Препарат выделяется с грудным молоком и у ребенка возможно развитие антихолинергических эффектов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы принимаете препарат Мендилекс, Вам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, как Вы реагируете на препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Данная рекомендация связана с нежелательными реакциями со стороны центральной (головной и спинной мозг) 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.

Убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Мендилекс содержит лактозы моногидрат

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Мендилекс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

Рекомендуемая доза

Синдром паркинсонизма у взрослых в возрасте от 18 лет:

1 мг внутрь 1–2 раза в сутки (½ таблетки).

Дозу можно увеличивать на 2 мг (1 таблетка) каждые сутки.

Поддерживающая доза составляет 3 – 16 мг в сутки (½–2 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 в возрасте от 3 лет и взрослых, вызванные действием лекарственных средств:

Взрослые

В зависимости от тяжести симптомов взрослым необходимо принимать 1 – 4 мг (½–2 таблетки) от одного до четырех раз в сутки в качестве корректора нейролептической терапии.

Применение у детей и подростков

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

Детям в возрасте от 3 до 15 лет необходимо принимать 1 – 2 мг (½– 1 таблетка) от одного до трех раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препарат следует принимать во время или после приема пищи, запивая жидкостью. Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, принимая таблетки сразу после еды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определит Ваш врач в зависимости от вида и течения заболевания.

Если Вы приняли препарата Мендилекс больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Мендилекс больше, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы передозировки: расширенные, медленно реагирующие на свет зрачки (мидриаз), сухость слизистых оболочек, покраснение кожи, учащенное сердцебиение, нарушение функционирования (атония) мочевого пузыря и кишечника, повышенная температура (гипертермия), в особенности у детей, и возбуждение, спутанность сознания, помрачнение сознания (делирий), коллапс.

Лечение

При передозировке Вам необходимо обратиться за медицинской помощью. Вам будут проводить соответствующую симптоматическую терапию.

Антидотом являются ингибиторы ацетилхолинэстеразы и прежде всего физостигмин.

При необходимости Вам проведут катетеризацию мочевого пузыря.

Если Вы забыли принять препарат Мендилекс

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, то Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом для корректировки режима дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Мендилекс

Следует избегать резкой отмены лечения препаратом, за исключением случаев угрожающих жизни осложнений.

При отмене препарата Мендилекс, врач будет постепенно снижать его дозировку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мендилекс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции наблюдаются, прежде всего, на ранних стадиях лечения и при слишком быстром повышении дозы.

Прекратите прием препарата Мендилекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения **аллергической реакции.**

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- спутанность сознания;

- эйфория;

- нарушение памяти и в отдельных случаях галлюцинации, делириозные расстройства;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- мышечные судороги и нарушение речи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мендилекс.

Неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение;
- сонливость;
- слабость;
- повышенная утомляемость;
- тревога;
- нервозность;
- головная боль;
- бессонница;
- дискинезия;
- нарушение координации движений (атаксия);
- сухость во рту;
- увеличение слюнных желез;
- снижение остроты зрения вблизи, повышенная зрительная утомляемость, затруднение концентрации взгляда при рассматривании близко расположенных предметов (парез аккомодации);
- мидриаз, сопровождаемый фотофобией;
- снижение потоотделения;
- запор;
- дискомфорт в верхней части живота (эпигастрии);
- тошнота;
- учащенное сердцебиение (тахикардия) и уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- снижение артериального давления;
- затрудненное мочеиспускание, особенно у людей с аденомой простаты;
- закрытоугольная глаукома (следует регулярно контролировать внутриглазное давление);
- лекарственная зависимость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже) в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС. Сообщая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше информации о безопасности этого препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Тел.: +7 (800) 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мендилекс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Мендилекс содержит

Действующим веществом является бипериден.

Каждая таблетка содержит 2 мг биперидена (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Препарат Мендилекс содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мендилекс и содержимое упаковки

Таблетки.

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

Первичная упаковка: по 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ.

Вторичная упаковка: 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Северная Македония
АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье
Тел.: + 389 2 310 40 00
Эл. почта: alkaloid@alkaloid.com.mk

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»
115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1а
Тел.: (495) 502-92-97
Эл. почта: infoAlk@alkaloid.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC