

Склад

діюча речовина: іпідакрину гідрохлориду моногідрат;

1 мл розчину містить іпідакрину гідрохлориду моногідрат, в перерахуванні на іпідакрину гідрохлорид – 15 мг;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолінестеразні засоби. Код АТХ N07A A.

Фармакодинаміка

Медіаторн[®] чинить безпосередній стимулювальний вплив на проведення імпульсу по нервових волокнах, міжнейрональних і нервово-м'язових синапсах периферичної і центральної нервової системи.

Фармакологічна дія Медіаторн[®] у заснована на комбінації двох механізмів дії:

- блокада калієвих каналів мембрани нейронів та м'язових клітин;
- оборотне інгібування холінестерази в синапсах.

Медіаторн[®] посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну, гістаміну та окситоцину.

Медіаторн[®] проявляє такі фармакологічні ефекти:

- поліпшує і стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м'язову передачу;
- посилює скоротність гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів ацетилхолінових, адреналінових, серотонінових, гістамінових і окситоцинових рецепторів за винятком калію хлориду;
- поліпшує пам'ять, гальмує проградієнтний розвиток деменції;
- відновлює проведення імпульсу в периферичній нервовій системі, порушеного внаслідок впливу різних чинників, таких як травма, запалення,

- дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів тощо;
- специфічно помірно стимулює центральну нервову систему з окремими проявами седативного ефекту;
 - проявляє аналгетичний ефект;
 - проявляє антиаритмічний ефект.

Препарат не має тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної, канцерогенної, алергенної та імунотоксичної дії, а також не впливає на ендокринну систему.

Фармакокінетика

Медіаторн[®] швидко всмоктується після підшкірного або внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація в крові досягається через 25 – 30 хвилин, 40 – 50 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Медіаторн[®] швидко надходить до тканин; період напіввиведення становить 40 хвилин. Метаболізується у печінці. Виведення препарату здійснюється нирками, а також екстраренально (через шлунково-кишковий тракт). Період напіввиведення при парентеральному введенні препарату становить 2 – 3 години. Екскреція відбувається, головним чином, за рахунок каналцевої секреції, і лише 1/3 дози виводиться шляхом клубочкової фільтрації. При парентеральному введенні 34,8 % дози препарату виводиться із сечею у незміненому стані.

Показання

- Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатії, полірадикулопатії, міастенія та міастенічний синдром різної етіології.
- Захворювання центральної нервової системи (ЦНС): бульбарні паралічі і парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до іпідакрину.
- Епілепсія.
- Екстрапірамідні порушення з гіперкінезами.
- Стенокардія.
- Виражена брадикардія.
- Бронхіальна астма.
- Вестибулярні розлади.
- Механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів.
- Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки в стадії загострення.
- Вагітним та період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Медіаторн[®] посилює седативний ефект у комбінації з засобами, які пригнічують центральну нервову систему. Дія та побічні ефекти підсилюються при сумісному застосуванні з іншими інгібіторами холінестерази і м-холіноміметичними засобами. У хворих на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризу, якщо Медіаторн[®] застосовують одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β -адреноблокатори застосовувалися до початку лікування препаратом Медіаторн[®].

Медіаторн[®] можна застосовувати в комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь підсилює побічні ефекти препарату.

Особливості застосування

З обережністю застосовувати пацієнтам із пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, захворюваннями дихальних шляхів, включаючи гострі захворювання дихальних шляхів, захворюваннями серцево-судинної системи, які не пов'язані з коронарними болями, з тиреотоксикозом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У період лікування необхідно утриматися від керування автомобілем, а також від потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Медіаторн[®] підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому в період вагітності застосування препарату протипоказане.

У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Спосіб застосування та дози

Розчин для ін'єкцій вводити внутрішньом'язово або підшкірно. Дозу і тривалість лікування слід визначати індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання.

Захворювання периферичної нервової системи.

Моно- і полінейропатії різного генезу: підшкірно або внутрішньом'язово вводити 5 – 15 мг 1 – 2 рази на добу, курс лікування 10 – 15 днів (у тяжких випадках до 30 днів); далі лікування слід продовжувати пероральною формою іпідакрину.

Міастенія та міастенічний синдром: підшкірно або внутрішньом'язово вводити 5 – 30 мг 1 – 3 рази на добу, а далі перейти на таблетовану форму. Загальний курс лікування становить 1 – 2 місяці. При необхідності лікування можна повторити кілька разів із перервою між курсами в 1 – 2 місяці.

Захворювання центральної нервової системи.

Бульбарні паралічі і парези: підшкірно та внутрішньом'язово вводити 5 – 15 мг 1 – 2 рази на добу, курс лікування – 10 – 15 днів, по можливості переходити на таблетовану форму.

Відновний період при органічних ураженнях ЦНС: внутрішньом'язово вводити 10 – 15 мг 1 – 2 рази на добу, курс лікування до 15 днів.

Діти

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

Передозування

Симптоми: бронхоспазм, слюзотеча, підсилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики шлунково-кишкового тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення внутрішньосерцевої провідності, аритмії, зниження артеріального тиску, турбота, тривожність, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

Лікування: слід проводити симптоматичну терапію, застосовувати м-холіноблокатори: атропін, циклодол, метацин тощо.

Побічні реакції

Медіаторн[®], як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

З боку серцево – судинної системи: підсилене серцебиття, знижена частота серцевих скорочень.

З боку нервової системи: при прийомі високих доз – запаморочення, головний біль, сонливість, загальна слабкість, судоми.

З боку дихальної системи: підсилене відділення секрету бронхів, бронхоспазм.

З боку травної системи: підсилене слиновиділення, нудота; при застосуванні високих доз – блювання, діарея, жовтяниця, біль за грудиною.

З боку шкіри та підшкірних тканин: підсилене потовиділення; алергічні реакції, у тому числі висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку репродуктивної системи: підвищення тону мати.

Інші: зміни в місці введення.

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.)

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).