Состав

действующее вещество: ипидакрина гидрохлорида моногидрат;

1 мл раствора содержит ипидакрина гидрохлорида моногидрат, в пересчете на ипидакрина гидрохлорид - 15 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на нервную систему. Парасимпатомиметики. Антихолинэстеразные средства. Код АТХ N07A A.

Фармакодинамика

Медиаторн® оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональных и нервно-мышечных синапсах периферической и центральной нервной системы.

Фармакологическое действие Медиаторн® в основана на комбинации двух механизмов действия

- блокада калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток;
- обратимое ингибирование холинэстеразы в синапсах.

Медиаторн® усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Медиаторн® проявляет такие фармакологические эффекты:

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех антагонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов за исключением калия хлорида
- улучшает память, тормозит проградиентного развитие деменции;

- возобновляет проведение импульса в периферической нервной системе, нарушенного вследствие воздействия различных факторов, таких как травма, воспаление, действие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида, токсинов и тому подобное;
- специфически умеренно стимулирует центральную нервную систему с отдельными проявлениями седативного эффекта;
- проявляет анальгетический эффект;
- проявляет антиаритмический эффект.

Препарат не оказывает тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного, аллергенного и иммунотоксического действия, а также не влияет на эндокринную систему.

Фармакокинетика

Медиаторн® быстро всасывается после подкожного или внутримышечного введения. Максимальная концентрация в крови достигается через 25 - 30 минут, 40 - 50% активного вещества связывается с белками плазмы крови. Медиаторн® быстро поступает в ткани; период полувыведения составляет 40 минут. Метаболизируется в печени. Выведение препарата осуществляется почками, а также экстраренальных (через желудочно-кишечный тракт). Период полувыведения при парентеральном введении препарата составляет 2 - 3 часа. Экскреция происходит, главным образом, за счет канальцевой секреции, и лишь 1/3 дозы выводится путем клубочковой фильтрации. При парентеральном введении 34,8% дозы препарата выводится с мочой в неизмененном виде.

Показания

- Заболевания периферической нервной системы: моно- и полинейропатии, полирадикулопатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии.
- Заболевания центральной нервной системы (ЦНС): бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ипидакрину.
- Эпилепсия.
- Экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами.
- Стенокардия.
- Выраженная брадикардия.

- Бронхиальная астма.
- Вестибулярные расстройства.
- Механическая непроходимость кишечника и мочевыводящих путей.
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Беременным и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Медиаторн® усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, которые подавляют центральную нервную систему. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных миастенией повышается риск развития «холинергического» кризис, если Медиаторн® применяют одновременно с холинергическими средствами. Риск развития брадикардии, если β-адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Медиаторн®.

Медиаторн® можно применять в комбинации с ноотропные препараты.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Особенности применения

С осторожностью применять пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, заболеваниями дыхательных путей, включая острые заболевания дыхательных путей, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, которые не связаны с коронарными болями, с тиреотоксикозом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления автомобилем, а также от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Медиаторн® повышает тонус матки и может вызвать преждевременные роды, поэтому в период беременности применение препарата противопоказано.

В период кормления грудью применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Раствор для инъекций вводить внутримышечно или подкожно. Дозу и продолжительность лечения следует определять индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

Заболевания периферической нервной системы.

Моно- и полинейропатии различного генеза: подкожно или внутримышечно вводить 5 - 15 мг 1 - 2 раза в сутки, курс лечения 10 - 15 дней (в тяжелых случаях до 30 дней) дальше лечение следует продолжать пероральной формой ипидакрину.

Миастения и миастенический синдром: подкожно или внутримышечно вводить 5 - 30 мг 1 - 3 раза в сутки, а далее перейти на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1 - 2 месяца. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1 - 2 месяца.

Заболевания центральной нервной системы.

Бульбарные параличи и парезы: подкожно и внутримышечно вводить 5 - 15 мг 1 - 2 раза в сутки, курс лечения - 10 - 15 дней, по возможности переходить на таблетированную форму.

Восстановительный период при органических поражениях ЦНС: внутримышечно вводить 10 - 15 мг 1 - 2 раза в сутки, курс лечения до 15 дней.

Дети

Отсутствуют систематизированные данные по применению парентеральной формы ипидакрина детям (в возрасте до 18 лет), поэтому не применять детям.

Передозировка

Симптомы: бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики желудочно-кишечного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмии, снижение артериального давления, забота, тревожность, возбуждение, чувство страха , атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость.

Лечение: следует проводить симптоматическую терапию, применять м-холиноблокаторы: атропин, циклодол, метацин и др.

Побочные реакции

Медиаторн®, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Со стороны сердечно - сосудистой системы: усиленное сердцебиение, пониженная частота сердечных сокращений.

Со стороны нервной системы: при приеме высоких доз - головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, судороги.

Со стороны дыхательной системы: усиленное отделение секрета бронхов, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: усиленное слюноотделение, тошнота при применении высоких доз - рвота, диарея, желтуха, боль за грудиной.

Со стороны кожи и подкожных тканей: усиленное потоотделение; аллергические реакции, в том числе сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны репродуктивной системы: повышение тонуса матки.

Другие: изменения в месте введения.

В случае развития нежелательных побочных действий следует уменьшать дозу или кратковременно (на 1 - 2 дня) прерывать применения препарата. Слюноотделение и снижение частоты сердечных сокращений можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.)

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячеечной упаковке, по 1 контурной ячеечной упаковке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.