

## **Состав**

*действующее вещество:* ипидакрин;

1 таблетка содержит ипидакрин гидрохлорид моногидрат, в пересчете на безводное вещество 20 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал картофельный; кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Медиаторн® - это препарат, который имеет биологически выгодную комбинацию двух молекулярных эффектов - блокады калиевой проницаемости мембраны и ингибирование холинэстеразы. При этом блокада калиевой проницаемости мембраны играет решающую роль.

Блокада калиевой проницаемости мембраны приводит прежде всего к продолжению реполяризационной фазы потенциала действия возбужденной мембраны и повышение активности пресинаптического аксона. Это приводит к увеличению входа ионов кальция в пресинаптическую терминаль, что со своей стороны приводит к увеличению выброса медиатора в пресинаптическую щель во всех синапсах. Повышение концентрации медиатора в синаптической щели способствует сильной стимуляции постсинаптической клетки вследствие медиатор-рецепторного взаимодействия. В холинергических синапсах ингибирование холинэстеразы становится причиной еще большего накопления нейромедиатора в синаптической щели и усиление функциональной активности постсинаптической клетки (сокращение, проведение возбуждения).

Ипидакрин усиливает влияние ацетилхолина, адреналина, серотонина, гистамина, окситоцина на гладкие мышцы.

Ипидакрин обнаруживает такие фармакологические эффекты:

- стимуляция и восстановление нервно-мышечной передачи;
- восстановление проведения импульса в периферической нервной системе после ее блокады различными агентами (травма, воспаление, действие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида, токсинов);
- усиление сократимости гладкомышечных органов;
- специфически умеренная стимуляция центральной нервной системы (ЦНС) с отдельными проявлениями седативного эффекта;
- улучшения памяти и способности к обучению;
- анальгетический эффект.

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

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь препарат быстро всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация достигается в плазме крови через 1 час после приема. Из крови ипидакрин быстро поступает в ткани, в стадии стабилизации в сыворотке крови обнаруживается только 2% препарата, период полувыведения в фазе распределения - 40 минут.

40-50% активного вещества связывается с белками плазмы крови. Ипидакрин абсорбируется преимущественно из двенадцатиперстной кишки, чуть меньше - из тонкой и клубовой кишок, только 3% дозы всасывается в желудке. Выведение ипидакрина из организма осуществляется за счет сочетания почечных и внепочечных механизмов (биотрансформация, секреция с желчью), при этом преобладает секреция с мочой. Только 3,7% ипидакрина выделяется с мочой в неизмененном виде, что свидетельствует о быстром метаболизме препарата в организме.

### **Показания**

- Заболевания периферической нервной системы (нейропатия, неврит, полиневрит и полинейропатия, миелополирадикулоневриты);
- миастения и миастенический синдром различной этиологии;
- бульбарные параличи и парезы;
- нарушения памяти различной этиологии (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого нарушения умственной деятельности);
- задержка умственного развития у детей;

- восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающиеся двигательными нарушениями;
- в комплексной терапии рассеянного склероза и других форм демиелинизирующих заболеваний нервной системы;
- атония кишечника.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ипидакрину и другим компонентам препарата;
- 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;
- беременность;
- период кормления грудью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Медиаторн® усиливает седативный эффект в комбинации с лекарственными средствами, которые подавляют ЦНС. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами.

У больных миастенией повышается риск развития «холинергического» кризиса, если Медиаторн® применять одновременно с холинергическими средствами. Риск развития брадикардии, если  $\beta$ -адреноблокаторы применять до начала лечения Медиаторн®.

Медиаторн® можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Церебролизин улучшает психическое воздействие препарата Медиаторн®.

## **Особенности применения**

С осторожностью следует применять препарат 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 коронарной болью, с тиреотоксикозом.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять его.

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

Медиаторн® может оказать седативное действие, поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата во время управления транспортными средствами.

### **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**

*Таблетки Медиаторн® применяют внутрь.*

*При невритах* - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Курс лечения - от 10-15 дней при острых невритах до 20-30 дней при хронических невритах. В случае необходимости курс лечения следует повторять 2-3 раза с интервалом в 2-4 недели до достижения максимального эффекта.

*При миелополирадикулоневритах и парезах* - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки в течение 30-40 дней. Курсы лечения повторять многократно с перерывом 1-2 месяца до достижения терапевтического эффекта.

*При миастении и миастенических синдромах* - по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. При тяжелых формах дозу можно повысить до 200 мг в сутки (по 2 таблетки 5 раз в сутки через 2-3 часа). Лечение курсовое, чередуя с классическими антихолинэстеразными препаратами.

*При рассеянном склерозе и других формах демиелинизирующих заболеваний нервной системы, бульбарном параличи* - по 1 таблетке 3-5 раз в сутки в

течение 60 дней 2-3 раза в год.

*При болезни Альцгеймера и других формах старческого нарушения умственной деятельности* начинать с дозы 1-2 таблетки в сутки, распределив на 2 приема с постепенным повышением дозы на 2 таблетки в неделю до 6-10 таблеток в сутки (2 таблетки 3-5 раз в сутки). Продолжительность лечения - от 4 месяцев до 1 года. Возможна курсовая терапия - по 4-5 месяцев с перерывом в 1-2 месяца.

*При органических поражениях ЦНС, сопровождающиеся двигательными нарушениями* - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Средний курс лечения - 30 дней. В случае необходимости курс лечения можно повторить.

*При атонии кишечника* - по 1-3 таблетки в сутки, распределив дозу на 3 приема. Курс лечения составляет 1-3 недели.

*Детям старше 12 лет с задержкой умственного развития и заболеваниями периферической нервной системы* Медиаторн® следует назначать по 1 таблетке (20 мг) 2-3 раза в сутки. Курс лечения составляет 1-2 месяца (в зависимости от клинической картины).

## **Дети**

Препарат можно применять детям в возрасте от 12 лет.

## **Передозировка**

При тяжелой интоксикации может развиваться холинергический криз.

*Симптомы:* бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики пищеварительного тракта, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение проводимости сердца, аритмия, снижение артериального давления, беспокойство, тревожность, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушение речи, сонливость, общая слабость.

*Лечение:* симптоматическая терапия. Применение м-холиноблокаторов (атропин, циклодол, метацин).

## **Побочные реакции**

Классификация частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от 1/100 до 1/10) нечасто (от 1/1000 до 1/100) редко (от 1/10000 до 1/1000) очень редко ( $<1/10000$ ), включая отдельные случаи; частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Препарат Медиаторн® переносится хорошо. Возможные побочные эффекты связаны с возбуждением м холинорецепторов.

*Со стороны сердца:* часто - сердцебиение, брадикардия, боль за грудиной.

*Со стороны нервной системы:* нечасто (при применении высоких доз) - головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, мышечные судороги.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто - повышение выделения бронхиального секрета, бронхоспазм.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - слюноотделение, тошнота нечасто (при применении высоких доз) - рвота редко - диарея, боль в эпигастральной области.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна - желтуха.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - повышенная потливость, нечасто (после приема высоких доз) возможны аллергические реакции, в том числе зуд, сыпь.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритема, крапивница, свистящее дыхание, отек гортани).

*Со стороны репродуктивной системы:* повышение тонуса матки.

Слюноотделение и брадикардии могут уменьшить холиноблокаторы (например, атропин). В случае появления нежелательных эффектов следует уменьшить дозу или сделать короткий перерыв в применении препарата (1-2 дня).

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, 5 блистеров в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ОАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 01032, г.. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).