

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕДІАТОРН®
(MEDIATORN)

Склад:

діюча речовина: іпідакрин;

1 таблетка містить іпідакрину гідрохлорид моногідрат, в перерахунку на безводну речовину 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Інші засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолінестеразні засоби. Код АТХ N07A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Медіаторн® – це препарат, що має біологічно вигідну комбінацію двох молекулярних ефектів – блокади калієвої проникності мембрани та інгібування холінестерази. При цьому блокада калієвої проникності мембрани відіграє вирішальну роль.

Блокада калієвої проникності мембрани призводить насамперед до продовження реполяризаційної фази потенціалу дії збудженої мембрани і підвищення активності пресинаптичного аксону. Це спричиняє збільшення входу іонів кальцію у пресинаптичну терміналь, що зі свого боку призводить до збільшення викиду медіатору у пресинаптичну щілину у всіх синапсах. Підвищення концентрації медіатору у синаптичній щілині сприяє сильнішій стимуляції постсинаптичної клітини внаслідок медіатор-рецепторної взаємодії. У холінергічних синапсах інгібування холінестерази стає причиною ще більшого накопичення нейромедіатору в синаптичній щілині і посилення функціональної активності постсинаптичної клітини (скорочення, проведення збудження).

Іпідакрин посилює вплив ацетилхоліну, адреналіну, серотоніну, гістаміну, окситоцину на гладенькі м'язи.

Іпідакрин виявляє такі фармакологічні ефекти:

- стимуляція і відновлення нервово-м'язової передачі;
- відновлення проведення імпульсу у периферичній нервовій системі після її блокади різними агентами (травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких антибіотиків, калію хлориду, токсинів);
- посилення скорочуваності гладком'язових органів;
- специфічно помірна стимуляція центральної нервової системи (ЦНС) з окремими проявами седативного ефекту;
- покращення пам'яті та здатності до навчання;
- анагетичний ефект.

Препарат не чинить тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної і канцерогенної, а також алергізуючої та імунотоксичної дії, а також не впливає на ендокринну систему.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат швидко всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини досягається у плазмі крові через 1 годину після прийому. Із крові іпідакрин швидко надходить у тканини, у стадії стабілізації у сироватці крові виявляється тільки 2 % препарату, період напіввиведення у фазі розподілу – 40 хвилин. 40–50 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Іпідакрин абсорбується переважно із дванадцятипалої кишки, трохи менше – із тонкої і клубової кишок, тільки 3 % дози

всмоктується у шлунку. Елімінація іпідакрину з організму здійснюється за рахунок поєднання ниркових і позаниркових механізмів (біотрансформація, секреція з жовчю), при цьому переважає секреція із сечею. Тільки 3,7 % іпідакрину виділяється із сечею у незміненому вигляді, що свідчить про швидкий метаболізм препарату в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання периферичної нервової системи (нейропатія, неврит, поліневрит і полінейропатія, мієлополірадикулоневрит);
- міастенія та міастенічний синдром різної етіології;
- бульбарні паралічі і парези;
- порушення пам'яті різної етіології (хвороба Альцгеймера та інші форми старечого порушення розумової діяльності); затримка розумового розвитку у дітей;
- відновлювальний період органічних уражень ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями;
- у комплексній терапії розсіяного склерозу та інших форм демієлінізуючих захворювань нервової системи;
- атонія кишечника.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до іпідакрину та до інших компонентів препарату;
- епілепсія;
- екстрапірамідні порушення з гіперкінезами;
- стенокардія;
- виражена брадикардія;
- бронхіальна астма;
- вестибулярні розлади;
- механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів;
- виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення;
- вагітність;
- період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Медіаторн® посилює седативний ефект у комбінації із лікарськими засобами, які пригнічують ЦНС. Дія та побічні ефекти підсилюються при спільному застосуванні з іншими інгібіторами холінестерази і м-холіноміметичними засобами.

У хворих на міастенію підвищується ризик розвитку «холінергічного» кризу, якщо Медіаторн® застосовувати одночасно з холінергічними засобами. Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β-адреноблокатори застосовувати до початку лікування препаратом Медіаторн®.

Медіаторн® можна застосовувати у комбінації з ноотропними препаратами.

Алкоголь підсилює побічні ефекти препарату.

Церебролізін покращує психічну дію препарату Медіаторн®.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат 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 коронарним боєм, із тиреотоксикозом.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати його.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Медіаторн® підвищує тонус матки і може спричинити передчасні пологи, тому у період вагітності застосування препарату протипоказано.

У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Медіаторн® може чинити седативну дію, тому слід бути обережними при застосуванні препарату під час керування транспортними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Медіаторн® застосовують внутрішньо.

При невритах – по 1 таблетці 2–3 рази на добу. Курс лікування – від 10–15 днів при гострих невритах до 20–30 днів при хронічних невритах. У разі необхідності курс лікування слід повторювати 2–3 рази з інтервалом у 2–4 тижні до досягнення максимального ефекту.

При мієлополірадикулоневритах і парезах – по 1 таблетці 2–3 рази на добу протягом 30–40 днів. Курси лікування повторювати багаторазово з перервою 1–2 місяці, до досягнення терапевтичного ефекту.

При міастенії і міастенічних синдромах – по 1–2 таблетки 2–3 рази на добу. При тяжких формах дозу можна підвищити до 200 мг на добу (по 2 таблетки 5 разів на добу через 2–3 години). Лікування курсове, чергуючи з класичними антихолінергічними препаратами.

При розсіяному склерозі та інших формах демієлінізуючих захворювань нервової системи, бульбарному паралічі – по 1 таблетці 3–5 разів на добу протягом 60 днів 2–3 рази на рік.

При хворобі Альцгеймера та інших формах старечого порушення розумової діяльності починають з дози 1–2 таблетки на добу, розподіливши на 2 прийоми, з поступовим підвищенням дози на 2 таблетки на тиждень до 6–10 таблеток на добу (2 таблетки 3–5 разів на добу). Тривалість лікування – від 4 місяців до 1 року. Можлива курсова терапія – по 4–5 місяців із перервою в 1–2 місяці.

При органічних ураженнях ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями, – по 1 таблетці 2–3 рази на добу. Середній курс лікування – 30 днів. У разі необхідності курс лікування можна повторити.

При атонії кишечника – по 1–3 таблетки на добу, розподіливши дозу на 3 прийоми. Курс лікування становить 1–3 тижні.

Дітям віком від 12 років із затримкою розумового розвитку та захворюваннями периферичної нервової системи Медіаторн® слід призначати по 1 таблетці (20 мг) 2–3 рази на добу. Курс лікування становить 1–2 місяці (залежно від клінічної картини).

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

При тяжкій інтоксикації може розвинутися холінергічний криз.

Симптоми: бронхоспазм, слюзотеча, посилене потовиділення, звуження зіниць, ністагм, посилення перистальтики травного тракту, спонтанна дефекація та сечовипускання, блювання, жовтяниця, брадикардія, порушення провідності серця, аритмія, зниження артеріального тиску, занепокоєння, тривожність, збудження, відчуття страху, атаксія, судоми, кома, порушення мовлення, сонливість, загальна слабкість.

Лікування: симптоматична терапія. Застосування м-холіноблокаторів (атропін, циклодол, метацин).

Побічні реакції.

Класифікація частоти побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $1/100$ до $1/10$); нечасто (від $1/1000$ до $1/100$); рідко (від $1/10000$ до $1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи окремі випадки; частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

Препарат Медіаторн® переноситься добре. Можливі побічні ефекти пов'язані зі збудженням м-холінорецепторів.

З боку серця: часто – відчуття серцебиття, брадикардія, біль за грудниною.

З боку нервової системи: нечасто (при застосуванні високих доз) – запаморочення, головний біль, сонливість, загальна слабкість, м'язові судоми.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: нечасто – підвищення виділення бронхіального секрету, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – слиновиділення, нудота; нечасто (при застосуванні високих доз) – блювання; рідко – діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: частота невідома – жовтяниця.

З боку шкіри і підшкірних тканин: часто – посилене потовиділення; нечасто (після прийому високих доз) можливі алергічні реакції, у тому числі свербіж, висипання.

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості (включаючи алергічний дерматит, анафілактичний шок, астму, токсичний епідермальний некроліз, еритему, кропив'янку, дихання зі свистом, набряк гортані).

З боку репродуктивної системи: підвищення тону матки.

Слиновиділення і брадикардію можуть зменшити холіноблокатори (наприклад, атропін). У разі появи небажаних ефектів слід зменшити дозу або зробити коротку перерву у застосуванні препарату (1–2 дні).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.