



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**МЕДИАТОРН**  
**(MEDIATORN)**

**Общая характеристика:**

*международное непатентованное название:* ipidacrine;

*основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

**Состав лекарственного средства:**

1 мл раствора содержит:

*действующее вещество:* ипидакрина гидрохлорид в виде ипидакрина гидрохлорида моногидрата – 15,0 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Форма выпуска.** Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

**Фармакотерапевтическая группа.** Ипидакрин. Код АТХ N06DA05.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика*

Медиаторн – обратимый ингибитор холинэстеразы. Препарат непосредственно стимулирует проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны. Медиаторн усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина. Медиаторн обладает следующими фармакологическими эффектами:

- улучшает и стимулирует нервно-мышечную передачу;
- восстанавливает проведение импульсов в периферической нервной системе, нарушенное вследствие воздействия различных факторов (травма, воспаление, воздействие местных анестетиков, некоторых антибиотиков, калия хлорида и др.);
- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех агонистов, за исключением калия хлорида;
- умеренно стимулирует ЦНС в комбинации с проявлением отдельных седативных эффектов;
- улучшает память.

Адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проводились.

*Фармакокинетика*

При подкожном и внутримышечном введении максимальная концентрация в крови достигается через 25-30 минут после введения. 40-55 % активного вещества связываются с белками плазмы крови. Медиаторн быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 2 % активного вещества.

Препарат метаболизируется в печени. Элиминация препарата осуществляется через почки. Период полувыведения составляет 40 минут. Экскреция препарата Медиаторн почками происходит главным образом путем канальцевой секреции, и только 1/3 препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. 34,8 % дозы препарата выделяется с мочой в неизменном виде после парентерального введения препарата.

**Показания к применению.**

Заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии);

бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС, сопровождающихся двигательными нарушениями; комплексная терапия демиелинизирующих заболеваний; нарушения памяти различного происхождения; атония кишечника.

#### **Способ применения и дозы.**

Медиаторн 15 мг/мл раствор вводят внутримышечно или подкожно. Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром: внутримышечно или подкожно вводить 5-15 мг 1-2 раза в день.

Курс лечения составляет от одного до двух месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1-2 месяца.

Для предотвращения миастенических кризов при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости кратковременно парентерально вводят 15-30 мг, а затем перейти на таблетированную форму.

Бульбарные параличи и парезы; восстановительный период при органических поражениях ЦНС: подкожно и внутримышечно вводить 5-15 мг 1-2 раза в день. Курс до 15 дней, при возможности переходят на таблетированную форму.

Нарушения памяти различного происхождения: дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально, максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг, курс лечения - от одного месяца до одного года.

#### **Побочное действие.**

Медиаторн, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Медиаторн обычно хорошо переносится. Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/100$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); \* - частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто - усиленное выделение секрета бронхов.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто, в случае применения высоких доз - головокружение, головная боль, слабость, сонливость, мышечные судороги.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - усиленное потоотделение; нечасто, в случае применения высоких доз - кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - повышенное слюноотечение, тошнота; нечасто - рвота, в случае применения высоких доз; редко - боли в эпигастрии, понос.

*Нарушения со стороны сердца:* часто - сердцебиение, брадикардия.

Слюноотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). В случае проявления побочных эффектов, уменьшают дозу или кратковременно (1-2 дня) прерывают прием препарата.

#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к ипидакрину или к вспомогательным веществам препарата. Эпилепсия, экстрапирамидные нарушения с гиперкинезом, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, непроходимость кишечника и/или обструкции мочевыводящих путей, вестибулярные расстройства, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Во время беременности и в период кормления грудью.

#### **Передозировка.**

При тяжелой передозировке может развиваться "холинергический криз".

**Симптомы:** бронхоспазмы, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, судороги, кома, неразборчивость речи, сонливость и слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

**Лечение:** применяют симптоматическую терапию, используют м-холиноблокаторы: атропин, циклодол, метацин и др.

### **Меры предосторожности.**

С осторожностью назначать при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы. В связи с фармакологическим действием ингибиторов холинэстеразы с осторожностью назначать пациентам с обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

#### *Особенности применения в педиатрической практике*

Данные об эффективности и безопасности при использовании в педиатрической практике отсутствуют.

#### *Особенности применения в гериатрической практике*

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии Медиаторна или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

#### *Особенности применения у лиц с нарушением функций печени и почек*

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии Медиаторна на функции печени и почек.

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени и почек.

#### *Применение во время беременности и в период кормления грудью*

Препарат увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому не рекомендуется применять во время беременности.

В период кормления грудью - противопоказан.

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

Пациентам, у которых наблюдается седативное действие, во время лечения следует соблюдать осторожность, управляя транспортными средствами или обслуживая механизмы.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Медиаторн усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими центральную нервную систему. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных *myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Медиаторн одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если  $\beta$ -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Медиаторн. Церебролизин улучшает ментальную активность препарата Медиаторн.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

### **Условия хранения.**

Для защиты от воздействия света хранить в пачке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 1 мл в ампуле из бесцветного стекла I-го гидролитического класса с точкой излома белого цвета или синего цвета, или с кольцом излома белого цвета.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 10 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона коробочного.

**Информация о производителе.**

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,  
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.