

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «31» января 2023 г.
№N060285

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Медиаторн

Международное непатентованное название Ипидакрин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечного и подкожного введения, 15 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Психоаналептики. Препараты против деменции. Антихолинэстеразные препараты. Ипидакрин.
Код АТХ N06DA05

Показания к применению

В составе комплексной терапии

- заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии)
- заболевания центральной нервной системы: бульбарные параличи и парезы
- восстановительный период при органических поражениях центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ипидакрину
- эпилепсия
- экстрапирамидные нарушения с гиперкинезами
- стенокардия
- выраженная брадикардия
- бронхиальная астма
- склонность к вестибулярным расстройствам
- механическая непроходимость кишечника и мочевыводящих путей
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- детский и подростковый возраст до 18 лет (адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проведены)
- период беременности и кормления грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

Особые меры предосторожности не требуются.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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» криза, если Медиаторн применяют одновременно с холинергическими средствами. Повышается риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Медиаторн. Церебролизин повышает эффективность препарата.

Медиаторн ослабляет действие местных анестетиков, антибиотиков.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Специальные предупреждения

С осторожностью назначать при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также пациентам с заболеваниями дыхательных путей в анамнезе или при острых заболеваниях дыхательных путей.

Применение в педиатрии

Безопасность применения данного лекарственного средства у детей и подростков в возрасте до 18 лет до настоящего времени не доказана.

Во время беременности или лактации

Беременность. Препарат усиливает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому во время беременности применение противопоказано.

Кормление грудью. Данное лекарственное средство нельзя применять кормящим матерям.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Медиаторн может оказывать седативное действие, поэтому лицам, у которых наблюдаются побочные явления со стороны центральной нервной системы, например, сонливость, следует воздержаться от управления транспортным средством.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Заболевания периферической нервной системы:

- **моно- и полиневропатия различного генеза:** внутримышечно или подкожно 5 - 15 мг/мл раствора для инъекций 1-2 раза в день, курс лечения – 10-15 дней (в тяжелых случаях – до 30 дней). Далее лечение продолжают таблетированной формой препарата.

- **миастения и миастенический синдром:** внутримышечно или подкожно 5 - 15 мг/мл раствора для инъекций 1-3 раза в день, с дальнейшим переходом на таблетированную форму препарата. 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:** внутримышечно или подкожно 5 - 15 мг/мл раствора для инъекций 1-2 раза в день, курс лечения составляет 10-15 дней. Далее при возможности переходят на таблетированную форму препарата.

- **восстановительный период при органических поражениях центральной нервной системы:** внутримышечно 5 - 15 мг/мл раствора для инъекций 1-2 раза в день до 15 дней. Далее при возможности переходят на таблетированную форму препарата.

Метод и путь введения

Раствор для инъекций вводить внутримышечно или подкожно.

Длительность лечения

Дозы и длительность лечения определяются индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз» с *симптомами*: бронхоспазм, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии,

гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, сонливость, слабость, конвульсии и кома. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение: симптоматическая терапия, используют м-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- гиперсаливация, тошнота
- сердцебиение, брадикардия
- повышенное потоотделение

Нечасто

- повышенная бронхиальная секреция после применения высоких доз – головокружение, головная боль, слабость, сонливость, мышечные судороги, кожные аллергические реакции (зуд, сыпь), рвота

Редко

- боли в эпигастрии, понос

Неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных)

- бронхоспазм
- реакции гиперчувствительности (включая аллергический дерматит, анафилактический шок, астму, токсический эпидермальный некролиз, эритему, крапивницу, свистящее дыхание, отек гортани, сыпь на месте инъекции)

Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.).

В этих случаях уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают прием препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора (1 ампула) содержит

активное вещество - ипидакрина гидрохлорида моногидрат, в пересчете на ипидакрина гидрохлорид 15,0 мг.

вспомогательное вещество – вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 1 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачке картонной.

Срок хранения 2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ТД Фармамед», Республика Казахстан, г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а

Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «31» қаңтар
№N060285 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы Медиаторн

Халықаралық патенттелмеген атауы Ипидакрин

Дәрілік түрі, дозасы

Бұлшықет ішіне және тері астына енгізуге арналған ерітінді, 15 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Психоаналептиктер. Деменцияға қарсы препараттар. Антихолинэстеразалық препараттар.
Ипидакрин. АТХ коды N06DA05

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында

- шеткері жүйке жүйесі аурулары (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения және әртүрлі этиологиядағы миастениялық синдром)
- орталық жүйке жүйесі аурулары: бульбарлық салдану және парездер
- қимыл-қозғалысының бұзылуымен бірге жүретін орталық жүйке жүйесінің органикалық зақымдануларындағы қалпына келтіру кезеңі

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ипидакринге жоғары сезімталдық
- эпилепсия
- гиперкинезбен экстрапирамидалық бұзылулар
- стенокардия
- айқын брадикардия
- бронх демікпесі
- вестибулярлық бұзылыстарға бейімділік
- ішек пен несеп шығару жолдарының механикалық бітелуі
- асқыну сатысындағы асқазанның немесе он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (балалардағы дәрілік заттардың қауіпсіздігін зерттеу бойынша барабар зерттеулер жүргізілмеген)
- жүктілік және бала емізу кезеңі

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Айрықша сақтық шаралары қажет емес.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Медиаторн орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін дәрілермен біріктірілімде тыныштандыратын әсерін күшейтеді. Басқа холинэстераза тежегіштерімен және м-холиномиметикалық

дәрілермен бірге қолданылғанда әсері және жағымсыз әсерлері күшейеді. Егер Медиаторн препараты холинергиялық дәрілермен бір мезгілде қолданылса миастениясы бар науқастарда «холинергиялық» криз даму қаупі жоғарылайды. Егер β -адреноблокаторлар Медиаторн препаратымен ем басталғанға дейін қолданылса брадикардия даму қаупі жоғарылайды.

Церебролизин препараттың тиімділігін арттырады.

Медиаторн жергілікті анестетиктердің, антибиотиктердің әсерін әлсіретеді.

Алкоголь препараттың жағымсыз әсерлерін күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасында, тиреотоксикозда, жүрек-қантамырлар жүйесі ауруларында, сондай-ақ тыныс алу жолдарының ауруларында бар немесе тыныс алу жолдарының жедел ауруларында науқастарға сақтықпен тағайындаңыз.

Педиатрияда қолдану

Осы дәрілік затты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолданудың қауіпсіздігі осы уақытқа дейін дәлелденбеген.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік. Препарат жатырдың тонусын күшейтеді және мерзімінен бұрын босануды тудыруы мүмкін, сондықтан жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Бала емізу. Бұл дәрілік затты бала емізетін аналарға қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Медиаторн тыныштандыратын әсер беруі мүмкін, сондықтан орталық жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз әсерлер, мысалы ұйқышылдық бақыланатын адамдарға көлік құралдарын басқарудан аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Шеткері жүйке жүйесі аурулары:

- *генезі әртүрлі моно - және полиневропатия:* бұлшықет ішіне немесе тері астына күніне 1-2 рет инъекцияға арналған 5 - 15 мг/мл ерітінді, емдеу курсы – 10-15 күн (ауыр жағдайларда – 30 күнге дейін). Әрі қарай емдеу препараттың таблетка түрінде жалғасады.

- *миастения және миастениялық синдром:* бұлшықет ішіне немесе тері астына күніне 1-3 рет инъекцияға арналған 5-15 мг/мл ерітінді, әрі қарай препараттың таблетка түріне ауысады. Емдеудің жалпы курсы 1-2 айды құрайды. Қажет болса, емдеуді курстар арасында 1-2 ай үзіліспен бірнеше рет қайталауға болады.

Орталық жүйке жүйесінің аурулары:

- *бульбарлық салданулар мен парездер:* бұлшықет ішіне немесе тері астына күніне 1-2 рет инъекцияға арналған 5-15 мг/мл ерітінді, емдеу курсы 10-15 күнді құрайды. Әрі қарай, мүмкін болса, олар препараттың таблетка түріне ауысады.

- *орталық жүйке жүйесінің органикалық зақымдануларындағы қалпына келтіру кезеңі:* бұлшықет ішіне күніне 1-2 рет инъекцияға арналған 5 - 15 мг/мл ерітінді 15 күнге дейін. Әрі қарай, мүмкін болса, олар препараттың таблетка түріне ауысады.

Енгізу әдісі мен жолы

Инъекцияға арналған ерітінді бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізіледі.

Емдеу ұзақтығы

Емдеудің дозалары мен ұзақтығы аурудың ауырлығына байланысты жеке анықталады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Ауыр артық дозаланғанда *келесі симптомдар бар «холинергиялық дағдарыс»* дамуы мүмкін: бронх түйілуі, көзден жас ағуы, қатты терлеу, қарашықтардың тарылуы, нистагм, кенеттен дәретке отыру және несеп шығару, құсу, брадикардия, жүрек блокадасы, аритмия, гипотензия, мазасыздық, үрей, қозу, қорқыныш сезімі, атаксия, түсініксіз сөйлеу, ұйқышылдық, әлсіздік, конвульсиялар және кома. Симптомдар әлсіз айқындалған болуы мүмкін.

Емдеу: симптоматикалық ем, м-холиноблокаторлар қолданылады: атропин, тригексифенидил, метацин және т. б.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі

- гиперсаливация, жүрек айнуы
- жүректің соғуы, брадикардия
- қатты терлеу

Жиі емес

- жоғары дозаларды қолданғаннан кейін бронх секрециясының жоғарылауы - бас айналуы, бас ауыруы, әлсіздік, ұйқышылдық, бұлшықет құрысулары, терінің аллергиялық реакциялары (қышыну, бөртпе), құсу

Сирек

- эпигастрийдегі ауырсыну, іштің өтуі

Белгісіз (қолда бар мәліметтер негізінде анықтау мүмкін емес)

- бронх түйілуі
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (соның ішінде аллергиялық дерматит, анафилаксиялық шок, демікпе, уытты эпидермальді некролиз, эритема, есекжем, ысқырық дем алу, көмейдің ісінуі, инъекция орнындағы бөртпе).

Сілекейдің ағуын және брадикардияны м-холиноблокаторлармен азайтуға болады (атропин және т.б.).

Бұл жағдайларда дозаны азайтыңыз немесе препаратты қабылдауды қысқа мерзімге (1-2 күнге) тоқтатыңыз.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің (1 ампула) құрамында

белсенді зат - ипидакрин гидрохлориді моногидраты, 15,0 мг ипидакрин гидрохлоридіне шаққанда.

қосымша зат - инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

1 мл ампулада, 10 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамада, 1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау мерзімі 2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы**Өндіруші туралы мәліметтер**

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Фармамед СҮ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, т.е. 4а, тел.: +7 (727) 344-99-05/06 E-mail: Almaty@pharmamed.kz