

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «21» апреля 2022г.
№N051320

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование Медиаторн®

Международное непатентованное название Ипидакрин

Лекарственная форма, дозировка Таблетки, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. 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)
- бульбарные параличи и парезы
- в восстановительный период после органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями
- демиелинизирующие заболевания нервной системы (в том числе рассеянный склероз)
- нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера, другие формы старческого слабоумия)
- атония кишечника

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»
- эпилепсия
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезом
- стенокардия
- выраженная брадикардия
- бронхиальная астма
- непроходимость кишечника или мочевыводящих путей
- вестибулярные расстройства
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет (адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проведены)

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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 пациентов с *Myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Медиаторн[®] одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения Медиаторном.

Церебролизин повышает эффективность препарата Медиаторн[®].

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.

Препарат содержит лактозу. Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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

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

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

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

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром

Внутрь по 10-20 мг 1-3 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 ипидакрина гидрохлорид, в форме раствора для инъекций. Затем лечение продолжают таблетированной формой с увеличением дозы до 20-40 мг 5-6 раз в день.

Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия)

Дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально. Максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг. Курс лечения – от одного месяца до одного года.

Лечение и профилактика атонии кишечника

20 мг 2-3 раза в день в течение 1-2 недель.

Метод и путь введения

Таблетки принимают внутрь. Таблетку необходимо проглотить, запивая водой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз», симптомами которого являются бронхоспазмы, слезоточивость глаз, повышенное потоотделение, суженные зрачки, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмия, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, сонливость, слабость, конвульсии, кома. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

В случае отравления или при относительной передозировке препарата применяют симптоматическую терапию. Применяют 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
- усиленное потоотделение

Нечасто

- усиленное выделение секрета бронхов
- после применения высоких доз – головокружение, головная боль, слабость, сонливость, мышечные судороги, кожные аллергические реакции (кожный зуд, сыпь), рвота

Редко

- боли в эпигастрии, понос

Неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным)

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

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: ипидакрина гидрохлорида моногидрат 20,0 мг,

вспомогательные вещества: лактозы, моногидрат; крахмал картофельный; кальция стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (бесцветной, прозрачной) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года

Не применять после истечения 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 «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22, E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АРТЕРИУМ ЛТД», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22, 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 «ГД Фармамед», 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
2022 ж. «21» сәуір
№N051320 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы Медиаторн®

Халықаралық патенттелмеген атауы Ипидакрин

Дәрілік түрі, дозасы Таблеткалар, 20 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Деменцияға қарсы препараттар. Антихолинестеразды препараттар. Ипидакрин. АТХ коды N06DA05

4.1 Қолданылуы

Кешенді ем құрамында

- шеткері жүйке жүйесінің аурулары (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения және этиологиясы әртүрлі миастениялық синдром)
- бульбарлы паралич және парез
- орталық жүйке жүйесінің органикалық зақымдануынан кейінгі қалпына келтіру кезеңінде, қозғалыс бұзылыстарымен қатар жүреді
- жүйке жүйесінің демиелинизациялық аурулары (оның ішінде жайылған склероз)
- есте сақтаудың шығу тегі әртүрлі бұзылуы (Альцгеймер ауруы, кәрілік деменцияның басқа түрлері)
- ішек атониясы

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе «Құрамы» бөлімінде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- эпилепсия
- гиперкинезі бар экстрапирамидалық аурулар
- стенокардия
- айқын брадикардия
- бронх демікпесі
- ішек немесе несеп шығару жолдарының бітелуі
- вестибулярлық бұзылыстар
- асқыну сатысындағы асқазанның немесе он екі елі ішектің ойық жарасы
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (балалардағы дәрілік заттың қауіпсіздігін тексеру бойынша талапқа сай зерттеулер жүргізілген жоқ)

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу

Медиаторн® орталық жүйке жүйесін тежейтін дәрілермен біріктірілімде седативті әсерді күшейтеді. Холинэстеразаның басқа тежегіштерімен және М-холиномиметикалық дәрілермен бірге қолданғанда әсері мен жағымсыз әсерлері күшейеді.

Myasthenia gravis бар пациенттерде Медиаторн® басқа холинергиялық дәрілермен бір мезгілде қолданылса, холинергиялық криздің даму қаупі артады. βАдреноблокаторлар Медиаторнмен емдеу басталғанға дейін қолданылса, брадикардияның даму қаупі артады.

Церебролизин Медиаторн® препаратының тиімділігін арттырады.

Алкоголь препараттың жағымсыз әсерлерін күшейтеді.

Арнайы ескертүлер

Асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы, тиротоксикоз, жүрек-қантамыр жүйесі аурулары, сондай-ақ анамнезде тыныс алу жолдарының аурулары бар немесе жедел тыныс алу жолдарының аурулары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Препарат құрамында лактоза бар. Сирек туа біткен галактоза жақпаушылығы, *Lapp* лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолдану

Осы дәрілік затты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдану қауіпсіздігі осы уақытқа дейін дәлелденген жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

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

Бұл препаратты бала емізетін аналарға қолдануға болмайды.

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

Медиаторн® седативті әсер етуі мүмкін, сондықтан орталық жүйке жүйесі жағынан, мысалы, ұйқышылдық сияқты жағымсыз әсерлер байқалатын адамдар көлік құралын басқарудан бас тарта тұрғандары жөн.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Дозалары мен емдеу ұзақтығы аурудың ауырлығына байланысты жеке анықталады.

Шеткері жүйке жүйесінің аурулары, миастения және миастениялық синдром

Ішке, күніне 1-3 рет 10-20 мг.

Емдеу курсы бір айдан екі айға дейін. Қажет болса, емдеу курсы курстар арасындағы 1-2 ай үзіліспен бірнеше рет қайталауға болады.

Жүйке-бұлшықет өткізгіштігінің ауыр бұзылуларында миастениялық криздердің алдын алу үшін қысқа уақыт ішінде ипидакрин гидрохлориді инъекцияға арналған ерітінді түрінде парентеральді түрде енгізіледі. Содан кейін емді таблеткаланған түрімен дозаны күніне 5-6 рет 20-40 мг дейін арттырумен жалғастырады.

Есте сақтаудың шығу тегі әртүрлі бұзылуы (Альцгеймер ауруы, кәрілік деменцияның басқа түрлері)

Емдеудің дозасы мен ұзақтығын жеке белгілейді. Ең жоғары тәуліктік доза кейде 200 мг жетуі мүмкін. Емдеу курсы – бір айдан бір жылға дейін.

Ішек атониясын емдеу және профилактикасы

20 мг күніне 2-3 рет 1-2 апта бойы.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблеткалар ішке қабылданады. Таблетканы сумен ішіп, жұту керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары

Ауыр дозаланғанда «холинергиялық криз» дамуы мүмкін, оның симптомдары бронх түйілуі, көзден жас ағу, терлеудің жоғарылауы, көз қарашығының ұлғаюы, нистагм, өздігінен

болатын дефекация және несеп шығару, құсу, брадикардия, жүрек блокадасы, аритмия, гипотензия, мазасыздық, мазасыздық, козу, қорқыныш сезімі, атаксия, түсініксіз сөйлеу, ұйқышылдық, әлсіздік, конвульсия, кома. Симптомдар жұмсақ болуы мүмкін.

Емі

Улану немесе препараттың салыстырмалы дозалануы жағдайында симптоматикалық ем қолданылады. М-холиноблокаторлар қолданылады: атропин, тригексифенидил, метацин және т. б.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жиі

- сілекейдің көп бөлінуі, жүрек айнуы
- жүректің қағуы, брадикардия
- қатты терлеу

Жиі емес

- бронх секреті бөлінуінің күшеюі
- жоғары дозаларды қолданғаннан кейін – бас айналу, бас ауыру, әлсіздік, ұйқышылдық, бұлшықет құрысулары, терінің аллергиялық реакциялары (терінің қышынуы, бөртпе), құсу

Сирек

- эпигастрийдегі ауырсыну, іш өту

Белгісіз (қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес)

- бронх түйілуі
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (аллергиялық дерматитті, анафилаксиялық шок, демікпе, уытты эпидермальді некролизді, эритеманы, есекжемді, ысқырып тыныс алуды, көмейдің ісінуін қоса)

Сілекей бөліну мен брадикардияны м-холиноблокаторлармен (атропин және т.б.) азайтуға болады.

Мұндай жағдайларда дозаны азайтады немесе препаратты қабылдауды қысқа мерзіге (1-2 күнге) тоқтатады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: ипидакрин гидрохлориді моногидраты 20,0 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты; картоп крахмалы; кальций стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Тегіс беткейлі, ойығы бар дөңгелек пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті (түссіз, мөлдір) үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

5 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

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!

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22, E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«АРТЕРИУМ ЛТД» ЖШҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22, E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ТД Фармамед» ЖШС, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, т.е. 4а

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

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «21» апреля 2022г.
№N051320

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Медиаторн, 20 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Ипидакрин

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - ипидакрина гидрохлорида моногидрат 20,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В составе комплексной терапии

- заболевания периферической нервной системы (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии)
- бульбарные параличи и парезы
- в восстановительный период после органических поражений центральной нервной системы, сопровождающихся двигательными нарушениями
- демиелинизирующие заболевания нервной системы (в том числе рассеянный склероз)
- нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера, другие формы старческого слабоумия)
- атония кишечника

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Заболевания периферической нервной системы, миастения и миастенический синдром

Внутрь по 10-20 мг 1-3 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 ипидакрина гидрохлорид, в форме

раствора для инъекций. Затем лечение продолжают таблетированной формой с увеличением дозы до 20–40 мг 5–6 раз в день.

Нарушения памяти различного происхождения (болезнь Альцгеймера и другие формы старческого слабоумия)

Дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально. Максимальная суточная доза иногда может достигать 200 мг. Курс лечения – от одного месяца до одного года.

Лечение и профилактика атонии кишечника

20 мг 2–3 раза в день в течение 1–2 недель.

Особые группы пациентов

Дети

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

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетку необходимо проглотить, запивая водой.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- эпилепсия
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезом
- стенокардия
- выраженная брадикардия
- бронхиальная астма
- непроходимость кишечника или мочевыводящих путей
- вестибулярные расстройства
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет (адекватные исследования по изучению безопасности лекарственного средства у детей не проведены)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Препарат содержит лактозу. Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 пациентов с *Myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Медиаторн одновременно с другими холинергическими средствами. Возрастает риск развития брадикардии, если β -адреноблокаторы применялись до начала лечения Медиаторном.

Церебролизин повышает эффективность препарата Медиаторн.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

4.8 Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

Часто

- гиперсаливация, тошнота
- сердцебиение, брадикардия
- усиленное потоотделение

Нечасто

- усиленное выделение секрета бронхов
- после применения высоких доз – головокружение, головная боль, слабость, сонливость, мышечные судороги, кожные аллергические реакции (кожный зуд, сыпь), рвота

Редко

- боли в эпигастрии, понос

Неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным)

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

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

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы

При тяжелой передозировке может развиваться «холинергический криз», симптомами которого являются бронхоспазмы, слезоточивость глаз, повышенное потоотделение,

суженные зрачки, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмия, гипотензия, беспокойство, тревога, возбужденность, чувство страха, атаксия, неразборчивая речь, сонливость, слабость, конвульсии, кома. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение

В случае отравления или при относительной передозировке препарата применяют симптоматическую терапию. Применяют М-холиноблокаторы: атропин, тригексифенидил, метацин и др.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Препараты против деменции. Антихолинэстеразные препараты. Ипидакрин.

Код АТХ N06DA05

Механизм действия

Ипидакрин является обратимым ингибитором холинэстеразы. Препарат непосредственно стимулирует проведение импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС вследствие блокады калиевых каналов мембраны.

Фармакодинамические эффекты

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

Клиническая эффективность и безопасность

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами:

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

Дети

Отсутствует достаточное количество данных клинических исследований относительно безопасности применения препарата у детей.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание главным образом происходит в 12-перстной кишке, в меньшей мере – в тонком кишечнике. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови после приема дозы 10 мг достигается через один час.

Распределение

40-55% активного вещества связываются с белками плазмы крови. Препарат быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в плазме крови обнаруживается только 2% активного вещества.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени.

Элиминация

Элиминация препарата осуществляется через почки, а также экстраренально, преобладает экскреция с мочой. Период полуэлиминации составляет 40 минут. Экскреция препарата почками в основном происходит путем секреции в почечных канальцах, и только 1/3

препарата выделяется путем клубочковой фильтрации. После перорального приема 3,7% дозы препарата выделяется с мочой в неизменном виде, после парентерального введения - 34,8%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (бесцветной, прозрачной) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии местным требованиям.

6.7 Условия отпуска из аптек По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «АРТЕРИУМ ЛТД», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22, E-mail: office@arterium.ua

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21 апреля 2022г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «21» сәуір
№N051320 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Медиаторн, 20 мг, таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Ипидакрин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат-ипидакрин гидрохлориді моногидраты 20,0 мг.

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: лактоза моногидраты.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар.

Тегіс беткейлі, ойығы бар дөңгелек пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Кешенді ем құрамында

- шеткері жүйке жүйесінің аурулары (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикулоневропатия, миастения және этиологиясы әртүрлі миастениялық синдром)
- булбарлы паралич және парез
- орталық жүйке жүйесінің органикалық зақымдануынан кейінгі қалпына келтіру кезеңінде, қозғалыс бұзылыстарымен қатар жүреді
- жүйке жүйесінің демиелинизациялық аурулары (оның ішінде жайылған склероз)
- есте сақтаудың шығу тегі әртүрлі бұзылуы (Альцгеймер ауруы, кәрілік деменцияның басқа түрлері)
- ішек атониясы

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Дозалары мен емдеу ұзақтығы аурудың ауырлығына байланысты жеке анықталады.

Шеткері жүйке жүйесінің аурулары, миастения және миастениялық синдром

Ішке, күніне 1-3 рет 10-20 мг.

Емдеу курсы бір айдан екі айға дейін. Қажет болса, емдеу курсына курстар арасындағы 1-2 ай үзіліспен бірнеше рет қайталауға болады.

Жүйке-бұлшықет өткізгіштігінің ауыр бұзылуларында миастениялық криздердің алдын алу үшін қысқа уақыт ішінде ипидакрин гидрохлориді инъекцияға арналған ерітінді түрінде

парентеральді түрде енгізіледі. Содан кейін емді таблеткаланған түрімен дозаны күніне 5-6 рет 20-40 мг дейін арттырумен жалғастырады.

Есте сақтаудың шығу тегі әртүрлі бұзылуы (Альцгеймер ауруы, кәрілік деменцияның басқа түрлері)

Емдеудің дозасы мен ұзақтығын жеке белгілейді. Ең жоғары тәуліктік доза кейде 200 мг жетуі мүмкін. Емдеу курсы – бір айдан бір жылға дейін.

Ішек атониясын емдеу және профилактикасы

20 мг күніне 2-3 рет 1-2 апта бойы.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Осы дәрілік затты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдану қауіпсіздігі осы уақытқа дейін дәлелденген жоқ.

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдау үшін. Таблетканы сумен ішіп, жұту керек.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1 бөлімінде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- эпилепсия
- гиперкинезі бар экстрапирамидалық аурулар
- стенокардия
- айқын брадикардия
- бронх демікпесі
- ішек немесе несеп шығару жолдарының бітелуі
- вестибулярлық бұзылыстар
- асқину сатысындағы асқазанның немесе он екі елі ішектің ойық жарасы
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (балалардағы дәрілік заттың қауіпсіздігін тексеру бойынша талапқа сай зерттеулер жүргізілген жоқ)

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы, тиротоксикоз, жүрек-қантамыр жүйесі аурулары, сондай-ақ анамнезде тыныс алу жолдарының аурулары бар немесе жедел тыныс алу жолдарының аурулары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Препарат құрамында лактоза бар. Сирек туа біткен галактоза жақпаушылығы, *Lapp* лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге қолдануға болмайды.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Медиаторн орталық жүйке жүйесін тежейтін дәрілермен біріктірілімде седативті әсерді күшейтеді. Холинэстеразаның басқа тежегіштерімен және М-холиномиметикалық дәрілермен бірге қолданғанда әсері мен жағымсыз әсерлері күшейеді.

Myasthenia gravis бар пациенттерде Медиаторнды басқа холинергиялық дәрілермен бір мезгілде қолданса, холинергиялық криздің даму қаупі артады. βАдреноблокаторлар Медиаторнмен емдеу басталғанға дейін қолданылса, брадикардияның даму қаупі артады.

Церебролизин Медиаторн препаратының тиімділігін арттырады.

Алкоголь препараттың жағымсыз әсерлерін күшейтеді.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

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

Бала емізу

Бұл препаратты бала емізетін аналарға қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Медиаторн седативті әсер етуі мүмкін, сондықтан орталық жүйке жүйесі жағынан, мысалы, ұйқышылдық сияқты жағымсыз әсерлер байқалатын адамдар көлік құралын басқарудан бас тарта тұрғандары жөн.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық өлшемдері және жағымсыз реакцияларды жүйелік-ағзалық жіктелу мен олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктеу (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)..*

Жиі

- сілекейдің көп бөлінуі, жүрек айнуы
- жүректің қағуы, брадикардия
- қатты терлеу

Жиі емес

- бронх секреті бөлінуінің күшеюі
- жоғары дозаларды қолданғаннан кейін – бас айналу, бас ауыру, әлсіздік, ұйқышылдық, бұлшықет құрысулары, терінің аллергиялық реакциялары (терінің қышынуы, бөртпе), құсу

Сирек

- эпигастрийдегі ауырсыну, іш өту

Белгісіз (қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес)

- бронх түйілуі
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (аллергиялық дерматитті, анафилаксиялық шок, демікпе, уытты эпидермальді некролизді, эритеманы, есекжемді, ысқырып тыныс алуды, көмейдің ісінуін қоса)

Сілекей бөліну мен брадикардияны м-холиноблокаторлармен (атропин және т.б.) азайтуға болады.

Мұндай жағдайларда дозаны азайтады немесе препаратты қабылдауды қысқа мерзімге (1-2 күнге) тоқтатады.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы жариялаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары

Ауыр дозаланғанда «холинергиялық криз» дамуы мүмкін, оның симптомдары бронх түйілуі, көзден жас ағу, терлеудің жоғарылауы, көз қарашығының ұлғаюы, нистагм, өздігінен болатын дефекация және несеп шығару, құсу, брадикардия, жүрек блокадасы, аритмия,

гипотензия, мазасыздық, мазасыздық, козу, қорқыныш сезімі, атаксия, түсініксіз сөйлеу, ұйқышылдық, әлсіздік, конвульсия, кома. Симптомдар жұмсақ болуы мүмкін.

Емі

Улану немесе препараттың салыстырмалы дозалануы жағдайында симптоматикалық ем қолданылады. М-холиноблокаторлар қолданылады: атропин, тригексифенидил, метацин және т. б.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Психоаналептиктер. Деменцияға қарсы препараттар. Антихолинестеразды препараттар. Ипидакрин.

АТХ коды N06DA05

Әсер ету механизмі

Ипидакрин холинэстеразаның қайтымды тежегіші болып табылады. Препарат жарғақшалар калий өзекшелері блокадасы салдарынан жүйке-бұлшықеттік синапта және ОЖЖ импульс жүруін тікелей көтермелейді.

Фармакодинамикалық әсерлері

Ипидакрин ацетилхолиннің ғана емес, сонымен қатар адреналин, серотонин, гистамин және окситоцин сияқты тегіс бұлшықеттерге әсерін күшейтеді.

Клиникалық тиімділік және қауіпсіздік

Ипидакрин келесі фармакологиялық әсерлерге ие:

- жүйке-бұлшықет берілуін қалпына келтіреді және көтермелейді;
- әртүрлі факторлардан (жарақат, қабыну, жергілікті анестетиктердің әсері, кейбір антибиотиктер, калий хлориді және т. б.) туындаған блокададан кейін шеткері жүйке жүйесіндегі импульстерді қалпына келтіреді;
- калий хлоридін қоспағанда, барлық агонистердің әсерінен тегіс бұлшықет органдарының жиырылуын күшейтеді;
- жеке седативті әсерлердің байқалуымен біріктірілімде жекелеген ОЖЖ орташа және спецификалық тұрғыда көтермелейді;
- есте сақтауды жақсартады.

Балалар

Препаратты балаларда қолдану қауіпсіздігіне қатысты клиникалық зерттеу деректерінің жеткілікті саны жоқ.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Ішке қабылдағаннан кейін препарат асқазан-ішек жолынан тез сіңеді. Сіңуі негізінен 12 елі ішекте, аз мөлшерде - жіңішке ішекте болады. 10 мг дозаны қабылдағаннан кейін қан плазмасындағы белсенді заттың ең жоғары концентрациясына бір сағаттан кейін қол жеткізіледі.

Таралуы

Белсенді заттың 40-55%-ы қан плазмасы ақуыздарымен байланысады. Препарат тіндерге тез енеді және тұрақтандыру сатысында белсенді заттың тек 2%-ы қан плазмасында анықталады.

Биотрансформациясы

Препарат бауырда метаболизденеді.

Элиминациясы

Препарат элиминациясы бүйрек арқылы жүзеге асырылады, сонымен қатар экстреренальді, несеп шығару басым болады. Жартылай шығарылу кезеңі 40 минутты құрайды. Препаратты бүйрекпен шығару негізінен бүйрек өзекшелеріндегі секреция арқылы жүреді және препараттың тек 1/3 бөлігі шумақтық сүзілу арқылы шығарылады. Пероральді қабылдағаннан кейін несеппен препарат дозасының 3,7%-ы, парентеральді енгізгеннен кейін - 34,8%-ы өзгермеген түрде шығарылады.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

Қосымша заттардың тізбесі

Лактоза моногидраты

Картоп крахмалы

Кальций стеараты

6.2. Үйлесімсіздік

Қолданылмайды

6.3 Жарамдылық мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті (түссіз, мөлдір) үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

5 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік заттар немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«АРТЕРИУМ ЛТД» ЖШҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22, E-mail: office@arterium.ua

ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«ТД Фармамед» ЖШС, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, т.е. 4а

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

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 21.04.2022г.

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады