

Листок-вкладыш: информация для пациента

Мидокалм[®], (100мг/2,5мг)/1мл, раствор для внутримышечного введения

Толперизона гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется перечитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мидокалм[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мидокалм[®].
3. Применение препарата Мидокалм[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мидокалм[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИДОКАЛМ[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Мидокалм[®], (100мг/2,5мг)/1мл, раствор для внутримышечного введения

Каждая ампула (1 мл) содержит толперизона гидрохлорид – 100 мг и лидокаина гидрохлорид – 2,5 мг (в форме лидокаина гидрохлорида моногидрата – 2,67 мг).
Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант центрального действия.

1.1. Показания к применению

Лечение мышечного гипертонуса и мышечных спазмов при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (при дорсопатии, например, спондилезе, спондилоартрозе, рефлекторно-миотонических синдромах, миофасциальном болевом синдроме; артрозе крупных суставов).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ[®]

2.1. Противопоказания

Не применяйте препарат Мидокалм®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (толперизон) или другие аналогичные химические вещества (эперизон), лидокаин, а также на вспомогательные вещества препарата Мидокалм®.
- если Вы больны миастенией (иммунологическое заболевание, связанное с мышечной слабостью).
- если Вы кормите грудью.
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мидокалм® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Реакции гиперчувствительности

В пострегистрационный период наиболее часто сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности. Реакции гиперчувствительности варьировали от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок.

Пациенты женского пола, пациенты пожилого возраста или пациенты с сопутствующей терапией (главным образом, принимающие нестероидные противовоспалительные средства - НПВС) подвержены более высокому риску развития реакций гиперчувствительности. К этой же группе риска относятся пациенты, имеющие в анамнезе лекарственную аллергию, аллергические заболевания или симптомы (например, аллергический ринит, астма, атопический дерматит с высоким содержанием IgE в сыворотке, крапивница), или пациенты, болеющие вирусной инфекцией во время терапии препаратом.

Ранними признаками реакции гиперчувствительности являются: покраснение, сыпь, сильный зуд кожи (с припухлостью), одышка, затрудненность дыхания с/без отеком лица, губ, языка и/или гортани, затрудненность глотания, учащенное сердцебиение, пониженное артериальное давление, быстрое снижение артериального давления.

Если Вы наблюдаете у себя перечисленные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи.

Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на толперизон Вам нельзя использовать данный препарат.

Передозировка

Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, артериальная гипертензия, замедленность движений и головокружение. В тяжелых случаях сообщалось о развитии судорог, затруднении или остановке дыхания и коме.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, фармацевту или в отделение неотложной помощи.

2.3. Дети и подростки

Лекарственный препарат не применяется у детей.

2.4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно

принимали какой-либо из препаратов, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Толперизон может повышать уровень содержания в крови таких препаратов, как тиоридазин (антипсихотик), толтеродин (применяемый для лечения недержания мочи), венлафаксин (антидепрессант), атомоксетин (применяемый для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ)), дезипрамин (антидепрессант), декстрометорфан (подавляющий кашлевой рефлекс), метопролол (бета-блокатор, применяемый для лечения высокого артериального давления и стенокардии (боли в грудной клетке)), небиволол (бета-блокатор, применяемый для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности), перфеназин (антипсихотик).

Хотя толперизон является препаратом центрального действия, седативный эффект его низкий. В случае одновременного назначения с другими миорелаксантами центрального действия дозу толперизона следует снижать.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому при одновременном применении следует рассматривать возможность снижения дозы нифлумовой кислоты или других НПВС.

2.5. Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед применением этого препарата.

Несмотря на то, что токсичность препарата Мидокалм® для ребенка не доказана, после тщательной оценки соотношения риск/польза Ваш врач должен решить, следует ли Вам применять препарат, особенно в первые три месяца беременности.

Мидокалм® не следует применять при кормлении грудью.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Во время лечения рекомендовано отказаться от вождения автотранспорта и работы с движущимися механизмами.

Если Вы испытываете головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, нарушение зрения или мышечная слабость во время применения препарата, Вам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом!

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Мидокалм®, (100мг/2,5мг)/1мл, раствор для внутримышечного введения, содержит метилпарагидроксибензоат. Это может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа), и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ®

3.1. Доза

Данный препарат может вводиться только медицинскими специалистами и только внутримышечно.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

3.2. Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат не применяется у детей.

3.3. Путь и способ введения

Предназначен исключительно для внутримышечного введения.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1. Описание нежелательных реакций

Как все лекарственные препараты, Мидокалм[®], раствор для внутримышечного введения, может вызывать нежелательные реакции, хотя они развиваются не у всех. Эти нежелательные реакции обычно исчезают, после прекращения применения препарата.

Профиль безопасности толперизон-содержащих лекарственных средств подтверждается данными применения более чем 12 000 пациентами. Согласно этим данным, наиболее часто описаны нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, общие, неврологические и желудочно-кишечные расстройства.

В пострегистрационном периоде количество полученных сообщений о развитии реакций гиперчувствительности, связанных с применением толперизона, составляло около 50–60% от числа всех полученных сообщений. В большинстве случаев это были несерьезные побочные реакции. Об угрожающих жизни аллергических реакциях сообщалось очень редко.

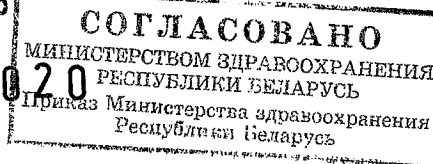
Частые нежелательные реакции: потепление в месте введения, покраснение в месте введения.

Нечастые нежелательные реакции: потеря аппетита, бессонница, нарушение сна, головная боль, головокружение, сонливость, пониженное артериальное давление (гипотензия), дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, мышечная слабость, боль в мышцах, боль в конечностях, утомляемость, общая слабость, недомогание.

Редкие нежелательные реакции: аллергическая реакция* (гиперчувствительность), тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), снижение активности, депрессия, нарушение внимания, тремор, судороги, пониженная чувствительность, патологическое оцепенение, повышенная сонливость (летаргия), затуманивание зрения, ощущение головокружения, шум в ушах, сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия), повышенная частота сердечных сокращений, ощущение сердцебиения, приливы жара, затруднение дыхания, носовое кровотечение, частое дыхание (тахипноэ), боль в эпигастральной области, запор, метеоризм, рвота, легкие нарушения со стороны печени, аллергические кожные реакции, усиленная потливость, зуд, крапивница, высыпания, неспособность контролировать мочеиспускание и недержание мочи, белок в моче (при лабораторном исследовании), дискомфорт в конечностях, ощущение опьянения, ощущение жара, раздражительность, снижение артериального давления, изменение результатов лабораторного исследования (повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности печеночных ферментов, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов).

Очень редкие нежелательные реакции: анемия, увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок), жажда, спутанность сознания, снижение частоты сердечных сокращений, снижение плотности костной ткани, дискомфорт в грудной клетке, изменение результатов лабораторного исследования (повышение содержания креатинина в крови).

* В течение постмаркетингового опыта применения сообщалось о следующих реакциях (неизвестной частоты): ангионевротический отек (включая отек лица, опухшие губы). Ангионевротический отек (аллергическая реакция, проявляющаяся внезапно возникающим отеком рук, ступней, лодыжек, лица, губ, языка и горла). Также может возникнуть нарушение глотания или дыхания.



4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений: <http://www.rceth.by>, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ®

Хранить при температуре от +8 °С до +15 °С, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с коммунальным мусором. Спросите Вашего фармацевта, как можно утилизировать лекарственные средства, если Вы их больше не используете. Эти меры помогают сохранить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мидокалм®, (100мг/2,5мг)/1мл, раствор для внутримышечного введения.
Действующие вещества: толперизона гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид.
Каждая ампула (1 мл) содержит толперизона гидрохлорид – 100 мг и лидокаина гидрохлорид – 2,5 мг (в форме лидокаина гидрохлорида моногидрата – 2,67 мг).
Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Мидокалм®, (100мг/2,5мг)/1мл, раствор для внутримышечного введения, и содержимое упаковки
Прозрачный, бесцветный или слегка зеленоватый раствор со специфическим запахом.
1 мл раствора для внутримышечного введения в коричневой стеклянной ампуле с белой точкой для разлома. 5 ампул в пластиковой форме, в картонной коробке с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Препарат Мидокалм[®], (100мг/2,5мг)/1мл, раствор для внутримышечного введения, предназначен только для внутримышечного введения.

Применение у взрослых: ежедневно по 100 мг 2 раза в сутки внутримышечно.

Данный лекарственный препарат не применяется у детей.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Данные о применении у пациентов с нарушением функции почек и/или печени ограничены. Наблюдалась более высокая частота развития побочных реакций в данной группе пациентов. Пациентам с умеренным нарушением функции почек и/или печени необходимо титровать дозу и тщательно наблюдать. Не рекомендуют применение толперизона у пациентов с тяжелым нарушением функции почек и/или печени.

Передозировка

Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, артериальная гипертензия, брадикардия и вертиго. В тяжелых случаях сообщалось о развитии судорог, угнетении дыхания, апноэ и коме. Специфического антидота для толперизона не существует, рекомендуется симптоматическая терапия.