ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МИДОКАЛМ - РИХТЕР
MYDOCALM - RICHTER

Регистрационный номер: .....

Торговое название: МИДОКАЛМ-РИХТЕР

Международное непатентованное или группировочное название: толперизон + лидокаин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав
Действующие вещества: 100 мг толперизона гидрохлорида и 2,5 мг лидокаина гидрохлорида в каждой ампуле по 1 мл.
Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, вода для инъекций.

Описание
Бесцветный или слегка зеленоватый раствор со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксант центрального действия
Код АТХ: M03BX04.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Толперизона гидрохлорид является центральным миорелаксантом. Точный механизм действия неизвестен. В результате мембраностабилизирующего действия препятствует проведению возбуждения в первичных афферентных волокнах, блокируя моно- и полисинаптические рефлексы спинного мозга. Вероятно, вторичный механизм действия заключается в блокировании высвобождения трансмиттера путём блокады поступления ионов кальция в синапсы.
Снижает рефлекторную готовность в ретикулоспинальных путях ствола мозга.
Усиливает периферическое кровообращение. Это действие не связано с воздействием препарата на центральную нервную систему и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона.
Лидокаина гидрохлорид обладает местноанестезирующим действием и при дозировании Мидокалма-Рихтера согласно инструкции системного действия не оказывает.

Фармакокинетика
Толперизона гидрохлорид подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, почти исключительно (> 99%) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна. При внутривенном введении период полувыведения ~ 1,5 ч.
Лидокаина гидрохлорид: абсорбция - полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). TCmax при в/м введении - 30-45 мин. Связь с белками плазмы - 50-80%.

Быстро распределяется в тканях и органах. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40% от концентрации в плазме матери). Метаболизируется в печени (на 90-95%) с участием микросомальных ферментов путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием активных метаболитов. Выводится с желчью (часть дозы подвергается реабсорбции в ЖКТ) и почками (до 10% в неизмененном виде).

Показания к применению

Гипертонус и спазм поперечнополосатой мускулатуры, возникающие вследствие органических заболеваний центральной нервной системы (в т.ч. поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, инсульт, миелопатия, энцефаломиелит), опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спондилез, спондилоартроз, цервикальный и люмбальный синдромы, артрозы крупных суставов).

Восстановительное лечение после ортопедических и травматологических операций.

В составе комплексной терапии: облитерирующие заболевания сосудов (облитерирующий атеросклероз, диабетическая ангиопатия, облитерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия); заболевания, возникающие на основе расстройства иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата (в т.ч. к лидокаину), тяжёлая миастения, детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью: применять у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется.

Беременность и период лактации

Препарат может применяться в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (особенно в 1 триместре беременности).

Способ применения и дозы

Взрослым ежедневно по 1 мл 2 раза в сутки, внутримышечно или по 1 мл 1 раз в день внутривенно.

Побочное действие

Мышечная слабость, головная боль, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе.

Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, в т.ч. эритематозная, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, одышка).

Передозировка

Симптомы: атаксия, тонические и клонические судороги, диспноэ и остановка дыхания.

Лечение: специфического антидота нет, при передозировке рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами, ограничивающими применение Мидокалма, нет.
Возможно применение препарата в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол. Не усиливает влияние этанола на центральную нервную систему.
Усиливает эффект нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), поэтому при одновременном назначении может потребоваться снижение дозы НПВП.

Особые указания
Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг + 2,5 мг/мл.
1 мл препарата в ампуле из коричневого стекла с точкой для разлома.
По 5 ампул в пластиковый поддон. По 1 пластиковому поддону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
Список Б.
При температуре от 8 до 15° С в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Гедеон Рихтер ОАО
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия
Упаковщик/организация, принимающая претензии
ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»
140342 Россия, Московская область, пос.Шувое, тел. (495)788-86-30

И.о. директора ИДКЭЛС А.Г. Васильев

Руководитель отдела регистрации ЛС О.А. Прокофьев