ЛП-№(001956)-(РГ-RU) от 06.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Муслаксин, 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Муслаксин, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + хлорзоксазон

Муслаксин, 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг ибупрофена и 250 мг хлорзоксазона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Муслаксин, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена и 500 мг хлорзоксазона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Муслаксин, 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разрезе белого или почти белого цвета.

Муслаксин, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разрезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Муслаксин применяют у взрослых пациентов старше 18 лет при болевом синдроме в нижней части спины, обусловленном мышечным напряжением и спазмом.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Муслаксин, 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать по 1 или 2 таблетки не более 3 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Препарат Муслаксин, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать по 1 таблетке не более 3 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Максимальная разовая доза: 1 таблетка 400 мг + 500 мг или 2 таблетки 200 мг + 250 мг.
Максимальная суточная доза: 3 таблетки 400 мг + 500 мг или 6 таблеток 200 мг + 250 мг.
Максимальная суточная доза ибупрофена не должна превышать 1200 мг.

Если препарат требуется применять более 7 дней, или если симптомы ухудшаются или сохраняются, пациенту следует обратиться к врачу.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Муслаксин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, не ломая, не измельчая, не рассасывая, во избежание дискомфорта во рту и раздражения горла.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, хлорзоксазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), в том числе в анамнезе.

- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской ассоциации кардиологов).
- Нарушение функции печени или заболевание печени в активной фазе.
- Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность применения не установлены).
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; ветряная оспа; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), нефротический синдром, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), тяжелые соматические

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0011)

заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, возраст старше 60 лет, одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС, в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела).

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания препарат может спровоцировать бронхоспазм. Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II–III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

следует только после тщательной оценки соотношения «польза - риск», при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу (ЦОГ) и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Тяжелые кожные реакции

Серьезные кожные реакции, в некоторых случаях со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, выявлялись при применении НПВП только в очень редких случаях. Предполагается, что пациенты наиболее подвержены развитию этих реакций на раннем этапе терапии; начало реакции в подавляющем большинстве случаев происходит в течение первого месяца лечения.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может вызвать такие тяжелые кожные реакции, как острый генерализованный экзематозный пустулез (AGEP). Пустулезная сыпь (гнойнички) может возникнуть в первые 2 дня лечения на фоне широко распространенной отечной эритемы и располагаться преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях.

Следует немедленно прекратить прием препарата при первом появлении кожной сыпи и поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания.

Препарат не следует применять у пациентов с известной гиперчувствительностью к хлорзоксазону или с аллергическими реакциями на хлорзоксазон в анамнезе. В случае развития аллергических реакций, таких как крапивница, покраснение кожи или зуд прием препарата следует прекратить.

Влияние на печень

Единичные случаи гепатотоксичности описаны у пациентов, получавших хлорзоксазон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Факторы, предрасполагающие к развитию этого редкого явления, неизвестны. Пациентов следует проинструктировать о необходимости сообщать о ранних признаках и/или симптомах гепатотоксичности, таких как повышение температуры тела, кожная сыпь, снижение аппетита, тошнота, рвота, усталость, боль в правом подреберье, темное окрашивание мочи или желтуха.

При развитии симптомов нарушения функции печени препарат Муслаксин следует немедленно отменить. Прием препарата также следует отменить при появлении у пациента отклонений уровня печеночных ферментов (например, аспартатаминотрансферазы [АСТ], аланинаминотрансферазы [АЛТ], щелочной фосфатазы и билирубина).

Прочее

Редко пациент может заметить изменение цвета мочи в результате воздействия фенольного метаболита хлорзоксазона. Это явление не имеет клинической значимости.

Препарат содержит лактозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ибупрофен

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- *Ацетилсалициловая кислота*: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).
- *Другие НПВП, в частности селективные ингибиторы ЦОГ-2*: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- *Антикоагулянты и тромболитические препараты*: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.
- *Антигипертензивными средствами (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента [АПФ] и антагонисты ангиотензина II) и диуретики*: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих ЦОГ, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем.

  Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.
- *Глюкокортикостероиды*: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- *Антиагреганты и СИОЗС*: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- *Сердечные гликозиды*: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- *Препараты лития*: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- *Метотрексат*: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.
- *Циклоспорин:* увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.
- *Мифепристон*: прием НПВП следует назначать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- *Такролимус*: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.
- *Зидовудин*: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов (у пациентов с вирусом иммунодефицита человека) с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.
- *Антибиотики хинолонового ряда*: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.
- *Миелотоксические препараты*: усиление гематотоксичности.
- *Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин*: увеличение частоты развития гипопротромбинемии.
- *Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию*: снижение выведения и повышения плазменной концентрации ибупрофена.
- *Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты)*: увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций.
- *Ингибиторы микросомального окисления*: снижение риска гепатотоксического действия.
- *Пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины*: усиление действия препаратов.
- *Антациды и колестирамин*: снижение абсорбции.
- *Урикозурические препараты*: снижение эффективности препаратов.
- *Эстрогены, этанол*: повышенный риск возникновения побочных эффектов.
- *Кофеин*: усиление анальгезирующего эффекта.

Хлорзоксазон

Действие хлорзоксазона усиливается при совместном применении с другими средствами, оказывающими угнетающее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), и этанолом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследований безопасности применения комбинации ибупрофена и хлорзоксазона при беременности не проводилось. Применение данной комбинации у беременных женщин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

противопоказано.

При применении НПВП у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Существует риск преждевременного закрытия артериального протока у плода с возможным развитием стойкой легочной гипертензии. Наступление родов может быть отсрочено, а продолжительность родов – увеличена, с повышенной склонностью к кровотечениям как у матери, так и у ребенка.

Применение хлорзоксазона во время беременности не рекомендуется ввиду отсутствия клинических данных о безопасности и эффективности применения данного лекарственного средства у беременных женщин.

Лактация

Исследований безопасности применения комбинации ибупрофена и хлорзоксазона в период грудного вскармливания не проводилось. Ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка. Сведения о проникновении хлорзоксазона в грудное молоко человека отсутствуют. При необходимости применения препарата Муслаксин в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Сведения о влиянии ибупрофена и хлорзоксазона или их комбинации на фертильность отсутствуют. Существуют данные о том, что препараты, ингибирующие ЦОГ/синтез простагландинов, могут вызвать нарушение фертильности у женщин, воздействуя на овуляцию. Этот эффект полностью обратим после прекращения приема препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций.

При применении ибупрофена очень редко возможны тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

эксфолиативный и буллезный дерматозы.

При применении хлорзоксазона описаны единичные случаи (частоту определить невозможно) гепатотоксичности – гепатита, гипербилирубинемии, холестаза и желтухи.

Нежелательные реакции преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки.

При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Нежелательные реакции перечислены ниже и сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100), редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Ибупрофен

Системно-органный класс	**Частота развития**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница)
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Системно-органный класс	**Частота развития**	**Нежелательные реакции**
		и буллезный дерматозы, синдром Коуниса.
	Неизвестно	Гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями [системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани]).
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт)
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Неизвестно	Бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота)
	Редко	Диарея, метеоризм, запор, рвота
	Очень редко	Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит
	Неизвестно	Обострение колита и болезни Крона

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Системно-органный класс	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные формы кожной сыпи
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.
	Неизвестно	Реакция на лекарственное средство с эозинофилией (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит
Лабораторные и инструментальные данные	Неизвестно	Изменение следующих лабораторных показателей: гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться)

Хлорзоксазон

Системно-органный класс	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, сонливость
	Неизвестно	Головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	Неизвестно	Желудочно-кишечное кровотечение, диспепсия, тошнота, рвота, диарея
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Неизвестно	Некроз печени, гепатотоксичность, печеночная недостаточность, гепатит, гипербилирубинемия, холестаз, желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожная сыпь, крапивница
	Неизвестно	Ангионевротический отек, экхимозы, петехии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Системно-органный класс	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Неизвестно	Кривошея
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень часто	Изменение цвета мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Недомогание
Лабораторные и инструментальные данные	Неизвестно	Повышение уровня печеночных ферментов

Ибупрофен + Хлорзоксазон

Данные о нежелательных реакциях, полученных в ходе клинических исследований препарата Муслаксин

В результате проведенных исследований не было выявлено каких-либо новых аспектов профиля безопасности исследуемого препарата, информация о которых недоступна для препаратов сравнения. На основании полученных данных можно сделать вывод о том, что профиль безопасности препарата Муслаксин определяется профилями безопасности входящих в его состав компонентов.

Системно-органный класс	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, головная боль, сонливость
	Нечасто	Гипестезия полости рта, гипогевзия, дисгевзия
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Тахикардия, атриовентрикулярная блокада 1 степени
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Зевание
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Диспепсия, тошнота, боль в верхних отделах живота, боль в животе, сухость во рту
	Нечасто	Абдоминальный дискомфорт, болезненность живота, вздутие живота, диарея, отрыжка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Системно-органный класс	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Папулезная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Мышечная слабость
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нечасто	Нарушение менструального цикла
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астения
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Повышение артериального давления
	Нечасто	Повышение уровня трансаминаз, снижение уровня гемоглобина

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 17-242-00-29
E-mail: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Тел.: +7 (717) 223-51-35
E-mail: farm@dari.kz
www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

У детей симптомы передозировки ибупрофена могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект менее выражен. Наиболее частыми симптомами передозировки ибупрофена являются тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или реже диарея. Возможны также шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления токсичности со стороны ЦНС, в частности головокружение, головная боль, сонливость, иногда возбуждение, а также дезориентация или кома. В редких случаях у пациентов возникают судороги. При тяжелом отравлении могут развиться гипотензия, гиперкалиемия, метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени/международного нормализованного отношения (МНО), что, вероятно, связано с взаимодействиями препарата и циркулирующих факторов свертывания крови. Также могут развиться острая почечная недостаточность и поражение печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Симптомы передозировки хлорзоксазона включают первоначально желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота или диарея; наряду с ними могут возникать сонливость, головокружение, предобморочное ощущение или головная боль. Могут наблюдаться недомогание или медлительность, сопровождающиеся выраженной потерей мышечного тонуса, что делает невозможными произвольные движения. Глубокие сухожильные рефлексы могут быть снижены или отсутствовать. Сознание сохраняется, и потери периферической чувствительности не происходит. Угнетение дыхания может сопровождаться быстрым, нерегулярным дыханием, межреберным и загрудинным сокращением. Артериальное давление снижается без развития шока.

Лечение

Необходимо промыть желудок или вызвать рвоту, затем ввести активированный уголь. Лечение поддерживающее. Необходима симптоматическая и поддерживающая терапия с обязательным обеспечением свободной проходимости дыхательных путей и мониторингом показателей сердечной деятельности и других жизненно важных показателей до их стабилизации. Если угнетено дыхание, следует начать оксигенотерапию или искусственное дыхание и обеспечить свободный приток воздуха с использованием орофарингеального воздуховода или эндотрахеальной трубки. Если наблюдаются судороги, в особенности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

частые или длительные, пациенту следует внутривенно ввести диазепам или лоразепам. При обострении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров. При гипотензии следует вводить декстран, плазму, концентрированный альбумин или вазопрессорное средство, такой как норэпинефрин. Использование холинергических средств или аналептиков неоправданно и не рекомендуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксанты; миорелаксанты центрального действия; производные оксазола, тиазина и триазина

Код АТХ: M03BB53

Ибупрофен представляет собой производное фенилпропионовой кислоты из группы НПВП, эффективность которого обусловлена ингибированием синтеза простагландинов. У человека ибупрофен уменьшает боль воспалительного характера, отек и лихорадку. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Хлорзоксазон – препарат центрального действия для лечения мышечно-скелетных болей. Хлорзоксазон действует главным образом на уровне спинного мозга и в подкорковых зонах головного мозга, где блокирует полисинаптические рефлексы, принимающие участие в формировании спазмов скелетных мышц различной этиологии. Клинический результат действия препарата – устранение спазма скелетных мышц, снижение болевых ощущений и увеличение мобильности мышц.

Клиническая эффективность и безопасность

По параметру доля пациентов с положительным ответом (при оценке в покое и при движении) через 2 часа после приема препарата в первый день терапии комбинация Ибупрофен 400 мг + Хлорзоксазон 500 мг практически в два раза превосходила препарат, содержащий ибупрофен 400 мг, и данное различие было статистически значимым ($p < 0,05$). Этот показатель свидетельствует о более раннем наступлении терапевтического эффекта при использовании комбинированного препарата.

Показано статистическое превосходство комбинации Ибупрофен 400 мг + Хлорзоксазон 500 мг по сравнению с применением препарата, содержащим ибупрофен 400 мг, в отношении изменения интенсивности боли при движении, измеренной по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), на 7 день после начала лечения, что свидетельствует о сохранении эффективности применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Анализ в динамике изменений интенсивности боли в движении и покое показывает, что комбинация Ибупрофен 400 мг + Хлорзоксазон 500 мг имеет преимущество по сравнению с применением ибупрофена в дозе 400 мг уже с первого часа после приема при снятии боли в движении и со второго часа в отношении снижения интенсивности боли в покое. Превосходство в эффективности сохраняется практически до окончания лечения и выздоровления пациента.

Препараты характеризовались сопоставимым благоприятным профилем безопасности (единичные нежелательные явления, большинство легкой степени тяжести) и хорошей переносимостью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ибупрофен

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема препарата натощак максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 45 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) до 1–2 часов. Связь с белками плазмы крови – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации ибупрофена по сравнению с плазмой крови. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2 часа.

Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью. В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Хлорзоксазон

Хлорзоксазон быстро абсорбируется и обнаруживается в крови в течение первых 30 минут после приема внутрь, а C_{max} возникает приблизительно через 1–2 часа после приема. Хлорзоксазон быстро метаболизируется и выводится в основном с мочой в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой. Менее 1 % от принятой дозы хлорзоксазона выводится с мочой в неизмененном виде в течение 24 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности ибупрофена и хлорзоксазона при многократном введении, генотоксичности, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред, который мог бы оказаться

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

значимым для человека, не выявлен. В исследованиях токсичности при многократном введении комбинации ибупрофена и хлорзоксазона наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальную, что также является незначимым при применении препарата в дозах, рекомендуемых для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал прежелатинизированный

Кроскармеллоза натрия

Повидон К30

Кремния диоксид коллоидный

Натрия лаурилсульфат

Стеариновая кислота

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Пленочное покрытие Опадрай II белый 39F580024

Состав пленочного покрытия Опадрай II белый 39F580024:

Гипромеллоза 5 мПа.с

Титана диоксид (Е171)

Лактозы моногидрат

Макрогол 8000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Муслаксин, 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/алюминиевой фольги.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Муслаксин, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

По 8 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/алюминиевой фольги.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.
8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India
Тел.: +91 40 4900 2900
Факс: +91 40 4900 2999
E-mail: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1
Тел.: +7 (495) 795-39-39
E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь
220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53
Тел.: +375 17 336-17-24, 26, 28; +375 44 742-55-60
E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905.
Тел.: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56
E-mail: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001956)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Муслаксин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.