

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МИОРА

Торговое название препарата: Миора

Действующие вещества (МНН): Толперизон гидрохлорид+Лидокаин гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инъекций 100 мг+2,5 мг/1,0 мл

Состав:

Активное вещество: Толперизона гидрохлорид - 100 мг

Лидокаина гидрохлорида - 2,5 мг

Вспомогательные вещества: Метилпарагидроксибензоат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, хлористоводородная кислота, вода для инъекций до 1 мл

Описание: прозрачный, 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 рефлексные спинного мозга. Вероятно, вторичный механизм действия заключается в блокировании высвобождения трансмиттера путем блокады поступления ионов кальция в синапсы. Снижает рефлекторную готовность в ретикулоспинальных путях ствола мозга. Усиливает периферическое кровообращение. Это не связано с воздействием препарата на ЦНС и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона.

Лидокаина гидрохлорид

Обладает местноанестезирующим эффектом и при дозировании препарата Миора 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 в/в введении $T_{1/2}$ -1,5 часа.

Лидокаина гидрохлорид

Абсорбция- полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). T_{max} при в/м введении-30-45 минут. 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 неизменном виде).

Показания к применению

- Гипертонус и спазм поперечнополосатой мускулатуры, возникающие вследствие органических заболеваний ЦНС, (в том числе поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, инсульт, миелопатия, энцефаломиелит), опорно-двигательного аппарата (в том числе спондилез, спондилоартроз, цервикальный и люмбаальный 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 (acroцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия).

Способ применения и дозы

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

Побочные действия

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – анемия, лимфаденопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции; очень редко – анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – анорексия; очень редко – полидипсия.

Нарушения психики: нечасто – бессонница, расстройства сна; редко – потеря активности, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение, сонливость; редко – синдром дефицита внимания, тремор, судороги, потеря чувствительности, расстройства чувствительности, вялость.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушения зрительного восприятия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко – звон в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца: редко – стенокардия, тахикардия, учащенное сердцебиение; очень редко – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипотензия; редко – приливы крови.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – желудочно-кишечный дискомфорт, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота; редко – боль в эпигастрии, запор, метеоризм, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – нарушения функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – аллергический дерматит, потливость, кожный зуд, крапивница, кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях; редко – дискомфорт в конечностях; очень редко – остеопения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – энурез, протеинурия.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – покраснение места инъекции; нечасто – астения (слабость), недомогание, усталость; редко – чувство опьянения, ощущение жара, раздражительность, жажда; очень редко – чувство дискомфорта в груди.

Лабораторные и инструментальные данные: редко – снижение артериального давления, повышение концентрации билирубина, нарушение функциональных проб печени, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов; очень редко – повышение уровня креатинина.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата (в том числе к лидокаину)
- тяжелая миастения
- детский возраст до 18 лет
- беременность
- период лактации (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью: препарат следует применять с осторожностью у женщин, пациентов с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Лекарственные взаимодействия

Исследования фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств с маркерным субстратом CYP2D6 декстрометорфаном показали, что одновременное применение толперизона может повысить уровень содержания в крови лекарственных средств, которые метаболизируются преимущественно CYP2D6 (тиоридазон, толтеродин, венлафаксин, атомoksetин, дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небивалол, перфеназин).

Лабораторные эксперименты на микросомах печени человека и человеческих гепатоцитах не показали значительного ингибирования или индукции других изоферментов CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Не предполагается повышение воздействия толперизона при одновременном применении субстратов CYP2D6 и/или других препаратов в связи с разнообразием метаболических путей толперизона. Хотя толперизон является препаратом центрального действия, седативный эффект его очень низкий, поэтому он может назначаться в комбинации с седативными, гипнотическими средствами и транквилизаторами.

В случае одновременного назначения с другими миорелаксантами центрального действия, дозу толперизона следует снижать.

Толперизон не оказывает влияния на действие алкоголя на центральную нервную систему.

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

Особые указания

Лекарственное средство не применяется у детей. Реакции гиперчувствительности в пострегистрационный период наиболее часто сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности. Аллергические реакции варьировали от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомы аллергической реакции: эритема, сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек (отек Квинке), тахикардия, гипотензия и одышка.

Пациенты женского пола с реакциями гиперчувствительности к другим препаратам или аллергическими реакциями в анамнезе подвержены более высокому риску. В случае

известной гиперчувствительности к лидокаину следует соблюдать повышенную осторожность во время применения толперизона из-за возможных перекрестных реакций. Пациентам следует рекомендовать быть внимательными в отношении любых симптомов повышенной чувствительности. Если симптомы развились, следует немедленно прекратить применение толперизона и немедленно обратиться к врачу. Не следует повторно применять толперизон после эпизода гиперчувствительности к толперизону.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Передозировка

Данные о передозировке препарата Миора немногочисленны. Миора обладает широким терапевтическим интервалом, описаны случаи приёма детьми внутрь 600 мг препарата, протекавшие без особых серьёзных токсических симптомов. В некоторых случаях у детей наблюдались незначительные побочные реакции после приёма внутрь 300-600 мг суточных доз препарата.

Симптомы: сонливость, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, повышение артериального давления, брадикардия, вертиго. В тяжёлых случаях – атаксия, тонико-клонические судороги, диспноэ и остановка дыхания.

Лечение: специфического антидота нет, при передозировке рекомендуется симптоматическая терапия.

Применение у особых групп пациентов

Применение при нарушениях функции почек. Опыт применения толперизона у пациентов с почечной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушением функции почек средней степени необходимо проводить подбор дозы препарата Миора с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции почек. При тяжёлом поражении почек назначение не рекомендуется.

Применение при нарушениях функции печени. Опыт применения толперизона у пациентов с печеночной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушением функции печени средней степени необходимо проводить подбор дозы препарата Миора с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции печени. При тяжёлом поражении печени назначение не рекомендуется.

Применение у детей

Препарат не предназначен для применения у детей в возрасте до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

По данным доклинических исследований, входящий в состав препарата толперизон, не обладает тератогенным действием. Ввиду отсутствия клинических исследований назначение препарата Миора во время беременности, особенно в первый триместр, возможно только в случае, если ожидаемая польза однозначно превосходит риск нанесения вреда плоду.

Применение препарата Миора во время лактации противопоказано из-за отсутствия соответствующих данных о проникновении толперизона в грудное молоко. Может решаться вопрос о переводе грудного ребенка на искусственное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития таких симптомов, как головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения, следует с осторожностью применять при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, по 1 мл в ампулах темного стекла. Ампулы вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web:www.jurabek.uz