Инструкция по применению
Мидокалм Раствор для внутримышечного введения 100 мг + 2.5 мг/мл 1 мл 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лидокаин+Толперизон
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 100 мг+2.5 мг /мл
Срок годности: 36

Действующее вещество

Лидокаин+Толперизон

Состав

Действующее вещество: толперизона гидрохлорид 100 мг, лидокаина гидрохлорид 2.5 мг. Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, вода дин. Концентрация действующего вещества (%): 10%

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

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.

Показания

Лечение патологически повышенного тонуса и спазмов поперечно-полосатой мускулатуры, возникающих вследствие органических заболеваний ЦНС (в т. ч. поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, инсульт, миелопатия, энцефаломиелит), лечение повышенного тонуса и мышечных спазмов, мышечных контрактур, сопровождающих заболевания органов движения (например, спондилез, спондилоартроз, шейные и поясничные синдромы, артрозы крупных суставов), восстановительное лечение после ортопедических и травматологических операций, в составе комбинированной терапии облитерирующих заболеваний сосудов (облитерирующий атеросклероз, диабетическая ангиопатия, облитерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия), заболеваний, возникающих на основе расстройства иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия).

Способ применения и дозы

Взрослым ежедневно назначают вм по 100 мг 2 раз в сутки или вв по 100 мг 1 разсут.

Противопоказания

Тяжелая миастения, детский возраст, беременность, период лактации (грудного вскармливания), повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т. ч. к лидокаину. С осторожностью следует применять препарат при почечной и печеночной недостаточности. Коррекции дозы не требуется.

Применение при беременности и кормлении грудью

По данным доклинических исследований толперизон не обладает тератогенным действием. В виду отсутствия клинических исследований назначение препарата Мидокалм во время беременности, особенно в первый триместр, возможно только в случае, если ожидаемая польза однозначно превосходит риск нанесения вреда плоду. Применение толперизона во время лактации противопоказано из-за отсутствия соответствующих данных о проникновении толперизона в грудное молоко.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе. Со стороны ЦНС: мышечная слабость, головная боль. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия. Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, кожный зуд, эритема, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, одышка.

Передозировка

Данные о передозировке препарата Мидокалм немногочисленны. Мидокалм обладает широким терапевтическим интервалом, описаны случаи приема детьми внутрь 600 мг препарата, протекавшие без особых серьезных токсических симптомов. В некоторых случаях у детей наблюдались незначительные побочные реакции после приема внутрь 300-600 мг суточных доз препарата. В доклинических исследованиях острой токсичности высокие дозы вызывали атаксию, тонико-клонические судороги, диспноэ и дыхательный паралич. Мидокалм не имеет специфического антидота. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

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, атомоксетин, 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. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Мидокалм не влияет на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами. Пациенты, у которых наблюдалось головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, нарушение зрения или мышечная слабость во время применения препарата, должны обратиться к врачу!

Условия хранения

В сухом месте