

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІАКСИЛ (МУАХУД)

Склад:

діючі речовини: толперизону гідрохлорид, лідокаїну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 100 мг толперизону гідрохлориду і 2,5 мг лідокаїну гідрохлориду;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат (Е 218), кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або злегка зеленуватий, або жовтуватий, прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти з центральним механізмом дії.

Код АТХ М03В Х04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Міаксил – міорелаксанти з центральним механізмом дії. Точний механізм дії невідомий. У результаті мембраностабілізуючої та місцевоанестезуючої дії перешкоджає проведенню збудження у первинних аферентних волокнах, блокуючи моно-і полісинаптичні рефлекси спинного мозку. Вторинний механізм дії полягає у блокуванні вивільнення трансмітера шляхом блокади надходження іонів кальцію у синапси.

Знижує рефлекторну готовність у ретикулоспінальних шляхах стовбура мозку. Знижує підвищений тонус і ригідність м'язів, обумовлених децеребрацією тварин у ході експерименту.

Підсилює периферичний кровообіг. Ця дія не пов'язана із впливом препарату на центральну нервову систему. Вона може бути обумовлена слабкою спазмолітичною та антиадренергічною дією толперизону.

Фармакокінетика. Піддається інтенсивному метаболізму у печінці і нирках. Виводиться нирками, більше 99 % – у вигляді метаболітів. Фармакологічна активність метаболітів невідома. При внутрішньовенному введенні період напіввиведення становить приблизно 1,5 год.

Клінічні характеристики.

Показання.

М'язова спастичність, включаючи постінсультну спастичність, у випадках, коли ін'єкційна форма є методом вибору.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих або будь-якої з допоміжних речовин, а також діючих амідних місцевоанестезуючих засобів
- Міастенія гравіс.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакокінетичні дослідження лікарських взаємодій з декстрометорфаном, субстратом CYP2D6, продемонстрували, що одночасне призначення толперизону підвищує концентрації в плазмі крові тих препаратів, які переважно метаболізуються цитохромом CYP2D6, зокрема концентрації тіоридазину, толтеродину, венлафаксину, атомoksetину, дезипраміну, декстрометорфану, метопрололу, небівололу, перфеназину.

Дослідження *in vitro* в мікосомах печінки і гепатоцитах людини значущого інгібування або індукції інших ізоферментів CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) не виявили.

Очікується, що при одночасному застосуванні з іншими субстратами CYP2D6 та/або іншими препаратами експозиція толперизону зростати не буде, що обумовлено різноманітністю шляхів метаболізму толперизону.

Хоча толперизон є препаратом з центральним механізмом дії, ймовірність розвитку седативного ефекту при його застосуванні мала. Уразі одночасного призначення з іншими міорелаксантами з центральним механізмом дії необхідно розглянути питання про зниження дози толперизону.

Толперизон потенціує ефект ніфлумінової кислоти, тому при одночасному застосуванні з толперизоном дозу ніфлумінової кислоти, як і інших нестероїдних протизапальних препаратів, доцільно зменшити.

Особливості застосування.

Ін'єкційну форму препарату не призначати дітям!

Реакції гіперчутливості

У ході постмаркетингового спостереження при застосуванні толперизону найбільш часто повідомлялося про побічні реакції гіперчутливості. Їх вираженість варіює від легких шкірних реакцій до тяжких системних реакцій, включаючи анафілактичний шок. Симптомами реакцій гіперчутливості можуть бути еритема, висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, тахікардія, артеріальна гіпотензія, задишка.

У жінок з гіперчутливістю до інших препаратів або алергічними станами в анамнезі ризик реакції гіперчутливості при прийомі толперизону більш високий.

Необхідно рекомендувати пацієнтам насторожено ставитись до можливих симптомів алергії. Пацієнти повинні бути інформовані про те, що при появі симптомів алергії слід припинити застосування толперизону і негайно звернутися за медичною допомогою.

Після епізоду гіперчутливості до толперизону повторно призначати препарат не можна.

Препарат містить лідокаїн, тому у разі відомої гіперчутливості до лідокаїну та інших амідних місцевоанестезуючих засобів Міаксил, розчин для ін'єкцій не слід застосовувати у зв'язку з можливістю розвитку перехресних алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За даними досліджень на тваринах толперизон не чинить тератогенної дії.

Застосування препарату у I триместрі вагітності протипоказане.

Зважаючи на відсутність значущих клінічних даних, застосування препарату Міаксил у II та III триместрах вагітності можливе, якщо, на думку лікаря, очікувана користь значною мірою перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Оскільки невідомо, чи проникає толперизон у грудне молоко, застосування Міаксилу в період годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливість розвитку таких симптомів, як запаморочення, сонливість, порушення уваги, епілепсія, нечіткість зору, слід з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для парентерального введення.

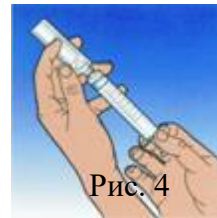
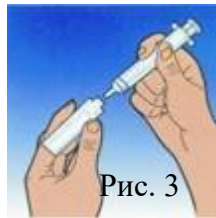
Застосовувати тільки дорослим. Препарат вводити внутрішньом'язово по 100 мг двічі на день або у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції по 100 мг 1 раз на день.

Ін'єкційний розчин не можна застосовувати дітям.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру перебігу захворювання та ефективності лікування.

Порядок роботи з ампулою.

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (Рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою (при цьому не повинно відбуватися витікання препарату) і обертальними рухами звернути і відокремити голівку (Рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (Рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (Рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.



Діти. Розчин для ін'єкцій Міаксил не застосовують дітям.

Передозування.

Дані щодо передозування Міаксилу обмежені. Міаксил має широкий терапевтичний індекс, за даними доза 600 мг, застосована внутрішньо дітям, не спричиняла серйозних симптомів передозування.

Дратівливість спостерігалася тоді, коли дітям давали внутрішньо 300-600 мг на добу. У ході доклінічних досліджень гострої токсичності введення високих доз спричиняло атаксію, тоніко-клонічні судоми, утруднення і зупинку дихання.

Для толперизону не існує специфічного антидоту. У разі передозування рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведені за класами систем органів відповідно до Медичного словника регуляторної діяльності MedDRA з використанням визначень частоти MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідома частота (не можна оцінити за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: анемія, лімфаденопатія.

З боку імунної системи.

Рідко: реакції гіперчутливості анафілактичні реакції;

дуже рідко: анафілактичний шок.

Порушення харчування та обміну речовин.

Нечасто: анорексія;

дуже рідко: полідипсія.

Психічні розлади.

Нечасто: безсоння, порушення сну;

рідко: зниження активності, депресія;

дуже рідко: сплутаність свідомості.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, запаморочення, сонливість;

рідко: порушення уваги, тремор, судоми, гіперстезія, парестезія, летаргія (підвищена сонливість).

З боку органів зору.

Рідко: порушення зору.

З боку органів слуху та рівноваги.

Рідко: шум у вухах, вертиго (запаморочення).

З боку серця.

Рідко: стенокардія, тахікардія, прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску;

дуже рідко: брадикардія.

З боку судинної системи.

Нечасто: гіпотонія;

рідко: гіперемія шкіри.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння

Рідко: утруднення дихання, носова кровотеча, задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Нечасто: відчуття дискомфорту в животі, діарея, сухість слизової оболонки порожнини рота, диспепсія, нудота;

рідко: болі в епігастрії, запор, метеоризм, блювання.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів.

Рідко: пошкодження печінки легкого ступеня.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Рідко: алергічний дерматит, гіпергідроз, свербіж, кропив'янка, висип.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини.

Нечасто: м'язова слабкість, міалгія, болі в кінцівках;

рідко: відчуття дискомфорту в кінцівках;

дуже рідко: остеопенія.

З боку нирок і сечовивідних шляхів.

Рідко: енурез, протейнурія.

Загальні порушення та ускладнення у місці введення.

Часто: почервоніння у місці введення;

нечасто: астения, дискомфорт, підвищена стомлюваність;

рідко: відчуття сп'яніння, відчуття жару, дратівливість, спрага;

дуже рідко: відчуття дискомфорту в грудях;

частота невідома (не можна визначити за наявними даними): зміни в місці введення препарату.

Лабораторні показники.

Рідко: зниження артеріального тиску, підвищення концентрації білірубину в крові, зміна активності печінкових ферментів, зниження кількості тромбоцитів, лейкоцитоз;

дуже рідко: підвищення концентрації креатиніну в крові.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Дані щодо дослідження сумісності відсутні, тому препарат Міаксил не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці. Вводити окремо від інших препаратів.

Упаковка. По 1 мл в ампулах № 5.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. ТОВ «НІКО».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 86123, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 11.

Тел.: +38(062) 341-46-41.

E-mail: office@nikopharm.com.ua