



МИОЛЕКСАНТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название препарата: Миолексант.

Международное непатентованное название: тиюколхикозид.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждая ампула содержит:

активное вещество – тиюколхикозид 4 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, гидроксид натрия, соляная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксанты центрального действия другие. Тиюколхикозид.

Код АТХ: M03BX05.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Тиюколхикозид - полусинтетический мышечный релаксант, получаемый из натурального гликозида колхикозида.

Препарат проявляет селективную аффинность к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК) и глицинергическим рецепторам. Доказательством активности этого мышечного релаксанта можно считать результат прямой активации рецепторов ГАМК на уровне спинного мозга.

Глициномиметический эффект тиюколхикозида можно наблюдать на различных уровнях нервной системы, как при спазмах местного характера, так и при спастических спазмах центрального происхождения.

Препарат не оказывает курареподобного влияния, не вызывает паралич и не угнетает дыхание. Кроме того, препарат не оказывает какого-либо влияния на кардиоваскулярную систему.

Фармакокинетика:

Тиюколхикозид быстро всасывается после внутримышечного введения и достигает пика концентрации в плазме через 30 – 40 минут.

Период полувыведения препарата из плазмы составляет 2,5 – 5 часов. Связывание тиюколхикозида с сывороточным белком составляет 13 %. Препарат легко распространяется в ткани организма. 20 % введенной дозы препарата выводится с мочой в неизмененном виде или в виде его метаболитов. 75 - 81 % введенной дозы препарата выводится с калом через желчевыделительную систему. При продолжительной терапии наблюдается кумулятивный эффект, поэтому действие вещества продолжается в течение нескольких дней после окончания приема препарата.

Показания к применению:
Миолексант показан для облегчения болей спастического характера при:

- дегенеративных заболеваниях позвоночника (дорсалгия, люмбалгия и т.д.);
- травматологических и неврологических заболеваниях, сопровождающихся спазмами мышц;
- во время реабилитации после операций на суставах.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- гипотония мышц и вялый паралич/парез;
- одновременный прием антикоагулянтов и предрасположенность к кровоизлияниям;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 16 лет.

Беременность и период лактации:

Препарат Миолексант противопоказан при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Для внутримышечного введения.

Взрослые:

Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 4 мг (2 мл) каждые 12 ч (то есть 8 мг в сутки).

Не рекомендуется для долгосрочного лечения хронических заболеваний. Рекомендуемый срок лечения 3 - 5 дней.

При подготовке к физиотерапевтическим процедурам период расслабления мышц составляет 30-40 минут после внутримышечной инъекции.

Побочные действия:

Оценка возможности возникновения побочных действий препарата соответствует следующим показателям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), неизвестно (не достаточно данных).

Редко:

- нарушения со стороны нервной системы (сонливость, спутанность сознания, возбуждение);
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, гастралгия, тошнота);
- нарушение деятельности сердечно-сосудистой системы (гипотензия);
- нарушения со стороны иммунной системы (аллергическая сыпь, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек);
- аллергические кожные реакции.

Очень редко: реакция анафилаксии, включая анафилактический шок.

Передозировка:

Симптомы: возможно усиление побочных действий.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется принимать Миолексант вместе с другими лекарственными средствами, обладающими миорелаксantным действием на опорно-двигательный аппарат, поскольку они могут усиливать действие друг друга. По той же причине, в случае использования его с другим лекарственным средством, которое воздействует на гладкую мускулатуру, его следует применять с осторожностью из-за возможности увеличения частоты нежелательных эффектов.

Не рекомендуется принимать препарат совместно с антикоагулянтами, так как повышается риск кровотечений.

При одновременном применении с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), в том числе с алкоголем, антигипертензивными средствами, курареподобными препаратами, возможно усиление миорелаксации и угнетение ЦНС, развитие гипотонии.

Особые указания:

С осторожностью принимать у больных с аллергическими реакциями в анамнезе.

Тиюколхикозид может вызвать эпилептические приступы у пациентов, страдающих эпилепсией или входящих в группу риска. Безопасность и эффективность применения Миолексанта не была изучена для пациентов, страдающих почечной или печеночной недостаточностью, а также для пожилых пациентов. Для этих пациентов, особенно пожилого возраста, рекомендуются низкие дозы препарата.

Доклинические исследования показали, что один из метаболитов тиюколхикозида вызывает анеуплоидию (изменение количества хромосом во время деления клеток) в концентрациях, приближенных к таковым при применении 8 мг 2 раза в сутки, которые влияли подобным образом на человека. Анеуплоидия считается фактором риска тератогенности, токсичности для эмбриона/плода, выкидыша, нарушения фертильности у мужчин и потенциальным фактором риска возникновения рака. Для профилактики следует избегать превышения рекомендуемой дозы лекарственного средства или его длительного применения.

Препарат Миолексант содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами:

Данные о влиянии тиюколхикозида на управление транспортными средствами или работу со сложными механизмами отсутствуют. Клинические исследования показали, что тиюколхикозид не влияет на психомоторные навыки. Однако может возникнуть сонливость, которую необходимо учитывать при вождении или работе со сложными механизмами.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций 2 мл в стеклянных ампулах. 6 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD

Лондон, Великобритания

Производитель:

YEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Турция

