



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Мицибон.

Международное непатентованное название: толперизон + лидокаин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждая ампула 1 мл содержит:

Толперизона гидрохлорид 100 мг;

Лидокаина гидрохлорид ВР 2,5 мг;

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксант центрального действия.

Код АТХ: M03BX04.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Толперизона гидрохлорид является центральным миорелаксантом. Точный механизм действия неизвестен. В результате мембраностабилизирующего действия происходит прерывание возбуждения в периферических афферентных волокнах, блокируя моно- и полисинаптические рефлексы 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 действие не связано с воздействием препарата на центральную нервную систему и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона. Лидокаина гидрохлорид обладает местноанестезирующим действием и при дозировании препарата Мицибон 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 внутривенном введении период полувыведения ~ 1,5 ч.

Лидокаина гидрохлорид: абсорбция - полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). Т.Стах при в/м введении – 30-45 мин. 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 центральной нервной системы (в т.ч. поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, инсульт, миелопатия, энцефаломиелит), опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спондилез, спондилоартроз, цервикальный и люмбальный синдромы, артрозы крупных суставов).
- В составе комплексной терапии: облитерирующие заболевания сосудов (облитерирующий атеросклероз, диабетическая ангиопатия, облитерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия); заболевания, возникающие на основе расстройства иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия).
- Восстановительное лечение после ортопедических и травматологических операций.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата (в т.ч. к лидокаину);
- тяжелая миастения;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность, период лактации (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью: применять у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется.

Беременность и период лактации:

Препарат может применяться в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (особенно в 1 триместре беременности).

В период лечения необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Взрослым ежедневно по 100 мг (1 мл) 2 раза в сутки внутримышечно, или по 100 мг (1 мл) 1 раз в день внутривенно медленно.

Пациенты с почечной недостаточностью:

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

Пациенты с печеночной недостаточностью:

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

Дети:

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

Побочные действия:

Побочные реакции приведены ниже в соответствии с классификацией MedDRA и частотой: часто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - анемия, лимфаденопатия.

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции; очень редко - анафилактический шок.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - анорексия; очень редко - полидипсия.

Нарушения психики: нечасто - бессонница, расстройства сна; редко - снижение активности, депрессия; очень редко - спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, сонливость; редко - нарушение внимания, тремор, эпилепсия, гипестезия, парестезия, летаргия.

Со стороны органа зрения: редко - нечеткость зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - шум в ушах, вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - артериальная гипотензия; редко - стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения; очень редко - брадикардия.

Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, учащенное дыхание.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - дискомфорт в рту, диспепсия, диарея, сухость во рту, тошнота; редко - боль в эпигастральной области, запор, метеоризм, рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - печеночная недостаточность легкой степени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - аллергический дерматит, повышенная потливость, зуд, крапивница, сыпь.

Со стороны мочевого/мышечной системы: редко - энурез, протеинурия.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях; редко - дискомфорт в конечностях; очень редко - остеопения.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - астения, дискомфорт, усталость; редко - чувство опьянения, ощущение жара, раздражительность, жажда; очень редко - чувство дискомфорта в груди.

Передозировка:

Симптомы: атаксия, тонические и клонические судороги, диспноэ и остановка дыхания.

Лечение: специфического антидота нет, при передозировке рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами, ограничивающими применение толперизона нет.

Возможно применение препарата в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол. Не усиливает влияние этанола на центральную нервную систему.

Усиливает эффект нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), поэтому при одновременном назначении может потребоваться снижение дозы НПВП.

Особые указания:

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона в пострегистрационном периоде были реакции гиперчувствительности. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомами реакций гиперчувствительности могут быть эритема, сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек, тахикардия, артериальная гипотензия или одышка. Женщины и пациенты с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе могут быть подвержены более высокому риску гиперчувствительности к толперизону.

В случае известной гиперчувствительности к лидокаину при применении толперизона следует соблюдать повышенную осторожность из-за возможных перекрестных реакций. Пациентам следует быть внимательными в отношении любых симптомов гиперчувствительности. При возникновении симптомов следует немедленно прекратить прием препарата Мицибон и незамедлительно обратиться к врачу. Не следует повторно назначать толперизон после эпизода повышенной чувствительности к лекарственному препарату, его содержащему.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами:

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций в стеклянных ампулах по 1 мл. 5 ампул в лотке из ПВХ. Один лоток вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.