


БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А. 
«10» март 2024-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Мидокалм Лонг, 450 мг, чел кабык менен капталган, узак мөөнөттө бошонуучу таблеткалар.

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир этүүчү зат: толперизондун гидрохлориди.

Ар бир таблеткада 450 мг толперизондун гидрохлориди бар.

Дары препаратынын курамында эсепке алына турган көмөкчү заттар: лактозанын моногидраты жана башкалар.

Көмөкчү заттардын толук тизмеги 6.1.-бөлүмдө келтирилди.

3. ДАРЫЛЫК ФОРМАСЫ

Узак мөөнөттө бошонуучу чел кабык менен капталган таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

- Чоң кишилерде инсульттан улам пайда болгон спастиканы симптоматикалык дарылоо.
- Чоң кишилерде скелеттик-булчуң системасынын оорулары (мисалы, спондилез, спондилоартроз, цервикалдык жана люмбалдык синдромдор, чоң муундардын артрозу) менен байланышкан булчуңдардын ооруткан спазмаын дарылоо.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Сунушталган дозалар: 1 таблеткадан суткасына 1 жолу (суткасына 450 мг).

Мидокалм Лонг препаратын бейтаптын жеке муктаждыктарын жана дарылоону көтөрө алгандыгын эске алуу менен дайындоо керек (4.4., 4.5. жана 4.8.-бөлүмдөрдү караңыз). Дарыны пролонгациялуу формада (суткасына бир жолу) кабыл алуу бейтаптын жүргүзүлүп жаткан дарылоону туруктуу кармоосун жакшыртат.

Толперизондун дароо ажырап чыгуучу 150 мг таблеткаларын алган бейтаптар Мидокалм® Лонг 450 мг узакка созулган ажырап чыгуусу менен таблеткаларына өткөрүлүшү мүмкүн.

Толперизондун пролонгациялуу формасына өтүү дароо ажырап чыгарылуучу толперизондун таблеткаларынын акыркы дозасын алгандан кийинки күнү колдонулушу мүмкүн.

Узак мөөнөттө бошонуучу дарылык формасы терапиялык натыйжасы Мидокалм® препаратынын 50 мг чел кабык менен капталган таблеткаларын кабыл алууда жетишилген, б.а. толперизондун суткалык жеке муктаждыгы 450 мг кем болгон бейтаптарга берилбейт. Мындай бейтаптарда толперизондун башка дарылык формаларын же дозаларын колдонуу керек.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптар

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда толперизонду колдонуу тажрыйбасы чектелген, бейтаптардын бул категориясында жагымсыз реакциялар көбүрөөк байкалган. Ошондуктан, бөйрөк функциясы бузулган бейтаптарга бөйрөк функциясына үзгүлтүксүз контролдоп туруу керек. Бөйрөктүн орточо бузулушу бар бейтаптарга Мидокалм Лонг препараты менен дарылоо курсун дайындоо сунушталбайт (4.4 жана 4.5-бөлүмдөрүн караңыз). Толперизондун башка дарылык формалары же дозалары бул топтун муктаждыктарын жакшыраак канааттандырышы мүмкүн. Бөйрөгү оор жабыркаган учурда толперизон колдонуу сунушталбайт.

Боор алсыздыгы бар бейтаптар

Боор алсыздыгы менен ооруган бейтаптарда толперизонду колдонуу тажрыйбасы чектелген, жагымсыз реакциялар бейтаптардын бул категориясында көбүрөөк кездешкен. Ошондуктан, боордун функциясы бузулган бейтаптар боордун функциясын үзгүлтүксүз контролдоп туруу керек. Боордун орточо функциясы бар бейтаптарга Мидокалм Лонг препараты менен дарылоо курсун дайындоо сунушталбайт (4.4 жана 4.5-бөлүмдөрүн караңыз). Толперизондун башка дары формалары же дозалары бул топтун муктаждыктарын жакшыраак канааттандырышы мүмкүн. Боордун оор жабыркашында толперизонду колдонуу сунушталбайт.

Балдар

Мидокалм Лонг препаратынын таблеткаларын балдарга жана 18 жашка чейинки өспүрүмдөргө колдонуу коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес.

Колдонуу ыкмасы

Ичип кабыл алуу үчүн. Дарыны тамактан кийин, таблетканы чайнабастан же сындырбастан, бир стакан суу менен ичүү керек.

Дарыны колдонуудан мурун же аны менен иштөөдө көрүлүүчү этияттык чаралары

Толперизондун биожеткиликтүүлүгү ачкарын кабыл алынганда төмөндөйт.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- препараттын компоненттеринин бирине же химиялык окшош эперизонго гиперсезгичтик.
- Миастения gravis.
- Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили.
- 18 жашка чейинки балдар жана өспүрүмдөр.

- галактозаны көтөрө албастык, лактаза жетишсиздиги, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

4.4. Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы этияттык чаралары

Мидокалм Лонг препараты бейтаптын жеке муктаждыктарын жана дарылоону көтөрө ала тургандыгын эске алуу менен дайындалышы керек.

Узак мөөнөттө бошонуучу дарылык формасы дарылык натыйжасы Мидокалм® препаратынын 50 мг чел кабык менен капталган таблеткаларын кабыл алууда жетишилген, б.а. толперизондун суткалык жеке муктаждыгы 450 мг кем болгон бейтаптарга көрсөтүлбөйт. Мындай бейтаптарда толперизондун башка дарылык формаларын же дозаларын колдонуу керек.

Мидокалм Лонг орто даражадагы боор жана/же бөйрөк функциясынын бузулушу бар бейтаптарга колдонуу сунушталбайт (4.2-бөлүмүн караңыз).

Жогорку сезгичтик

Каттоодон кийинки мезгилде толперизон колдонууда эң көп таралган жагымсыз реакциялар жогорк сезгичтик реакциялары болгон. Алардын оордугу теринин жеңил реакцияларынан оор системалык реакцияларга, анын ичинде анафилактикалык шокко чейин өзгөрөт. Жогорку сезгичтик реакцияларынын симптомдору эритеманы, исиркектерди, уртикарияны, кычышууну, ангионевротикалык шишикти, тахикардияны, артериялык гипотензияны же дем кысылышын камтышы мүмкүн.

Аялдар жана башка дарыларга жогорку сезгичтиги бар бейтаптар же анамнезинде аллергиясы бар бейтаптар толперизонго гиперсезгичтиктин жогорку коркунучуна дуушар болушу мүмкүн.

Лидокаинге белгилүү жогорку сезгичтиги болгон учурда мүмкүн болгон кайчылаш реакциялардан улам толперизонду колдонууда жогорку этияттыкты сактоо керек. Бейтаптарга мүмкүн болгон аллергиялык симптомдорго карата сак болушун сунуштоо керек. Аллергиянын симптомдору пайда болсо, толперизонду кабыл алууну токтотуп, дароо медициналык жардамга кайрылуу керек бейтаптарга эскертиш керек.

Толперизонго жогорку сезгичтик эпизодунан кийин препаратты кайра дайындоо болбойт.

Көмөкчү заттар

Мидокалм Лонг препаратынын курамында лактоза моногидрат бар. Сейрек кездешүүчү галактозаны тукум кууган көтөрө албастык, лактаза жетишсиздиги жана глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар бейтаптар бул дарыны колдонбошу керек.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара аракеттенүүсү жана өз ара аракеттенүүнүн башка түрлөрү

Дарылардын өз ара аракеттенүүсүнүн фармакокинетикалык изилдөөлөрүндө толперизонду CYP2D6 изоферментинин субстраты декстрометорфан менен бирге колдонуу көбүнчө CYP2D6 изоферменти, мисалы, тиоридазин, толтеродин, венлафаксин, атомоксетин, дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небиволол жана перфеназин менен метаболизацияланган дарылардын кандагы концентрациясын жогорулата тургандыгы аныкталган.

Адамдын боор микросомаларына жана адамдын гепатоциттерине жасалган *in vitro* изилдөөлөр башка изоферменттердин (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) олуттуу ингибирлөөсүн же индукциясын тастыктаган эмес.

СУР2D6 изоферменттеринин субстраттарын жана/же башка препараттарды бир убакта колдонуудан кийин толперизондун метаболизмдин ар түрдүү жолдоруна байланыштуу толперизондун экспозициясынын жогорулашы күтүлбөйт.

Толперизондун биожеткиликтүүлүгү ачкарын кабыл алганда төмөндөйт, ошондуктан препаратты тамактан кийин колдонуу сунушталат.

Толперизон борбордук нерв системасына таасир этсе да, анын потенциалдуу седативдүү натыйжасы төмөн. Башка борбордук миорелаксанттары менен бирге колдонууда толперизондун дозасын азайтуу зарылдыгына баа берүү керек.

Толперизон нифлум кислотасынын таасирин күчөтөт, ошондуктан толперизон менен бир убакта колдонулганда нифлум кислотасынын же башка КБЖСН дозасын азайтуу керек.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Жалпы принциптер

Кош бойлуу кезде жана эмчек эмизүү учурунда толперизон колдонууга болбойт. Репродуктивдүү функциясы сакталган аялдарда ишенимдүү контрацепциянын жоктугу толперизонду колдонууга каршы көрсөтмө болуп саналбайт.

Кош бойлуулук

Жаныбарларга жасалган эксперименталдык изилдөөлөр толперизондун тератогендик таасирин көрсөткөн эмес (5.3.-бөлүмүн караңыз).

Маанилүү клиникалык маалыматтардын жоктугуна байланыштуу толперизонду кош бойлуулук учурунда (айрыкча биринчи үч айлыкта) колдонууга болбойт, эгерде эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүк үчүн потенциалдуу коркунучту айкын актабаса.

Эмчек эмизүү мезгили

Толперизондун эмчек сүтү менен бөлүнүп чыгуусу жөнүндө маалыматтар жок болгондуктан, аны эмчек эмизүү учурунда колдонууга болбойт.

Фертилдүүлүк

Маалыматтар жок.

4.7. Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Мидокалм Лонг препараты транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири боюнча атайын изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Дарыны колдонуу учурунда баш айлануу, уйкусуруо, көңүл буруунун бузулушу, эпилепсия, бүдөмүк көрүү же булчуңдардын алсыздыгы байкалган бейтаптар дарылоо мезгилинде транспортту башкаруудан баш тартышы керек.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Коопсуздук профилинин резюмеси

Толперизонду колдонууда көбүнчө тери жана тери астындагы ткандардын бузулушу, жалпы бузулуулар, нерв системасынын жана ашказан-ичеги жолдорунун бузулушу белгиленген.

Постмаркетингдик колдонуу учурунда көбүнчө жогорку сезгичтик реакциялары пайда болгон.

Жагымсыз реакциялардын таблицадагы резюмеси

Жагымсыз дары реакциялары (ЖДР) системалык-органдык класстар боюнча бөлүнөт. Ар бир жыштык тобунда жагымсыз реакциялар жыштыктын азаюу тартибинде келтирилген.

Жыштыгы жыш эмес ($\geq 1/1000$ тартып $< 1/100$ чейин); сейрек ($\geq 1/10000$ тартып $< 1/1000$ чейин); өтө сейрек ($< 1/10000$); жыштыгы белгисиз (болгон маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес) деп аныкталат.

Системаалык-органдык класс	Жыштыгы	Жагымсыз реакциялар
Кан жана лимфа системасы жагынан бузулуулар	Өтө сейрек	Анемия, лимфаденопатия
Иммундук система жагынан бузулуулар	Сейрек	Жогорку сезгичтик реакциясы, анафилактикалык реакция
	Өтө сейрек	Анафилактикалык шок
	Жыштыгы белгисиз	Ангioneвротикалык шишик (анын ичинде беттин, эриндин шишиги)
Зат алмашуу жана тамактануу жагынан бузулуулар	Жыш эмес	Анорексия
	Өтө сейрек	Полидипсия
Психиканын бузулушу	Жыш эмес	Уйкусуздук, уйкунун бузулушу
	Сейрек	Активдүүлүктүн төмөндөшү, депрессия
	Өтө сейрек	Аң-сезимдин чаташкандыгы
Нерв системасы жагынан бузулуулар	Жыш эмес	Баш айлануу, баш оору, уйкусууроо
	Сейрек	Көңүл буруунун бузулушу, тремор, эпилепсия, гипестезия, парестезия, летаргия
Көрүү органдары жагынан бузулуулар	Сейрек	Бүдөмүк көрүү
Угуу органдары жагынан бузулуулар жана лабиринттик бузулуулар	Сейрек	Кулагы чуулдоо, вертиго
Жүрөк жагынан бузулуулар	Сейрек	Стенокардия, тахикардия, жүрөк кагышын сезүү
	Өтө сейрек	Брадикардия
Кан тамырлар жагынан бузулуулар	Жыш эмес	Артериалдык гипотензия
	Сейрек	«ысык ашынуу»
Дем алуу системасы, көкүрөк органдары жана орто көңдөй жагынан бузулуулар	Сейрек	Демигүү, мурундан кан агуу, тез-тез дем алуу
Ашказан-ичеги жолдору жагынан бузулуулар	Жыш эмес	Ичтеги оңтойсуздук, диарея, ооз кургоо, диспепсия, көңүлү айнуу
	Сейрек	Эпигастралдык жактан оорутуу, ич катуу, метеоризм, кусуу
Боор жана өт чыгаруу жолдору жагынан бузулуулар	Сейрек	Жеңил даражадагы боор алсыздыгы

Тери жана тери алдындагы ткандар жагынан бузулуулар	Сейрек	Аллергиялык дерматит, өтө тердөө, кычышуу, бөрү жатыш, исиркек
Булчуң, скелет жана бириктиргич ткандар жагынан бузулуулар	Жыш эмес	булчуң алсыздыгы, миалгия, аяктарын оорутуу
	Сейрек	Аяктарындагы оңтойсуздук
	Өтө сейрек	Остеопения
Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору жагынан бузулуулар	Сейрек	Энурез, протеинурия
Жалпы бузулуулар жана берилген жеринен болгон реакциялар	Жыш эмес	Астения, дискомфорт, чарчоо
	Сейрек	мас болуу сезими, ысык сезүү, кыжырдануу, чаңкоо
	Өтө сейрек	Көкүрөктө оңтойсуздук
Лаборатордук жана инструменттик маалыматтар	Сейрек	Артериялык кан басымдын төмөндөшү, гипербилирубинемия, боор ферменттеринин активдүүлүгүнүн өзгөрүшү, тромбоцитопения, лейкоцитоз
	Өтө сейрек	Кан плазмасында креатинин концентрациясынын жогорулашы

Айрым жагымсыз реакциялардын сүрөттөлүшү

Толперизондун маркетингден кийинки колдонулушу менен жогорку сезгичтик реакциялар бардык жагымсыз реакциялардын 50–60 % түзгөн. Көпчүлүк жагымсыз реакциялар олуттуу болгон эмес жана өзүнөн өзү өтүп кеткен. Өмүргө коркунуч туудурган жогорку сезгичтик реакциялары өтө сейрек катталган.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү

Дары препаратынын «пайда-коркунуч» катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препараты каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлерине Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук билдирүүлөр системалары аркылуу дары препаратына ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы: «Саламаттык сактоо чөйрөсүн көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат»

109012 Москва шаары, Славян аянты, 4 үй, 1 курулуш

+7 (800) 555-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы: «Академик Е.Габриэлян атындагы дары жана медициналык технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖАК

0051 Ереван ш., Комитас проспектиси 49/5

Дарылардын коопсуздугунун мониторинги бөлүмү

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Беларусь Республикасы: «Саламаттык сактоодогу экспертизалар жана сыноолор борбору»

республикалык унитардык ишканасы

220037 Минск шаары, Товарищеский көч., 2а

Фармакокезөмөл бөлүмү

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Казакстан Республикасы: Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо

министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык контролдоо комитетинин «Дары

каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалар улууттук борбору» ЧЖУ РМИ

010000 Астана шаары, А.Иманов көч., 13 (4-кабат)

Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына

фармакологиялык көзөмөл жана мониторинг департаменти

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы: «Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин

Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти»

720044 Бишкек ш., 3-линия көч., 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9 Ашыкча доза алуу

Ашыкча доза алуунун симптомдору уйкусуроо, ашказан-ичеги бузулууларын (жүрөк айлануу, кусуу, эпигастрийдин оорушу), тахикардияны, гипертонияны, брадикардияны жана вертигону камтышы мүмкүн. Оор учурларда карышуулар, дем алуунун басынтылышы, апноэ жана кома болушу мүмкүн.

Дарылоо: спецификалык антидот жок, симптоматикалык терапия сунушталат.

5. Фармакологиялык касиеттери

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: борбордук таасир этүүчү миорелаксант.

АТХ коду: M03BX04

Таасир этүү механизми

Толперизон борбордук таасир этүүчү миорелаксант болуп саналат. Таасир этүүнүн так механизми толук ачыкталган эмес.

Фармакодинамикалык натыйжалар

Толперизон нерв ткандарына жогорку аффиндикке ээ, мээнин сабагында, жүлүндө жана перифериялык нерв системасында эң жогорку концентрацияга жетет.

Толперизондун негизги таасири жүлүндүн рефлекстик доголорунун бөгөт коюусу менен шартталган. Мүмкүн, бул таасир төмөндөө жолдору боюнча дүүлүгүүнүн өтүүсүн жеңилдетүүнү четтетүү менен бирге толперизондун терапиялык таасирин камсыз кылат.

Толперизондун химиялык түзүлүшү лидокаиндин түзүлүшүнө окшош. Лидокаин сыяктуу эле, ал мембрананы турукташтыруучу таасирге ээ жана кыймылдаткыч нейрондорунун жана баштапкы афференттик волокнолордун электрдик дүүлүгүүсүн азайтат. Толперизон потенциалга көз каранды натрий каналдарынын активдүүлүгүнө дозага жараша тоскоол болот. Тиешелүү түрдө таасир этүү потенциалынын амплитудасы жана жыштыгы азаят.

Потенциалга көз каранды кальцийдин каналдарына басынтуучу таасири далилденген. Толперизон мембрананы турукташтыруучу таасиринен тышкары медиатордун чыгарылышын да бөгөттөй алат деп болжолдонууда. Толперизон алсыз альфа-адренергиялык антагонист жана антимускариндик бир аз касиетке ээ.

Клиникалык натыйжалуулугу жана коопсуздугу

Мидокалм Лонг, узак мөөнөттө бошонуучу, чел кабык менен капталган 450 мг таблеткалардын эффективдүүлүгү жана коопсуздугу рандомизацияланган, кош сокур салыштырмалуу изилдөөдө Мидокалм, чел кабык менен капталган 150 мг таблеткалар үчүн ушундай таасири менен салыштырылган. Белинин ылдый жагы ооруган, Мидокалм Лонг суткасына бир жолу же Мидокалм суткасына 3 жолу алган жалпы 239 бейтап изилдөөдө рандомизацияланган. Бул изилдөөнүн негизги акыркы чекити Роланд-Морристин жашоо-кыймылынын бузулуулары анкетасынын (RMDQ) жардамы менен функционалдык баалоо менен ченелген, изилдөөнүн 14-күнүндө бейтаптардын жашоо-кыймылынын бузулушунун баштапкы деңгээлден пайыздык өзгөрүүсү болду. Дарылоонун 14 күнү өткөндөн кийин RMDQ баллынын орточо пайыздык өзгөрүүсү Мидокалм ($b = 0,77$) алган бейтаптардын тобундагы $-78,9 \pm 15,8\%$ салыштырганда Мидокалм Лонг кабыл алган бейтаптардын тобунда $-80,5 \pm 18,2\%$ болгон. Негизги анализден кошумча катары негизги акыркы чекит да акыркы байкоо жүргүзүүнүн маалыматтарын которуу (LOCF) методун колдонуп бааланган; натыйжа Мидокалм Лонг тобундагы $-76.9 \pm 18.67\%$ салыштырганда Мидокалм тобунда $-80.2 \pm 18.90\%$ болгон. Эки дарылоо топторунда RMDQ шкаласы боюнча дарылоо курсунун жүрүшүндө статистикалык жактан маанилүү төмөндөшүн ($b < 0.001$) көрсөттү. Динамика ар бир барганда эки топто тең окшош болгон ($p > 0,05$), бейтаптардын олуттуу үлүшү толук же дээрлик толук айыгып кеткен. Тынч абалында жана кыймыл учурунда ВАШ (визуалдык-аналогдук шкала) боюнча оорутуунун баалоосунун статистикалык жактан олуттуу азайышы, ошондой эле алдыга ийилгенде ортоңку манжанын учу менен полдун ортосундагы аралыктын статистикалык маанилүү кыскарышы дарылоо курсунун жүрүшүндө эки дарылоо топторунда тең байкалды ($b < 0.001$). Динамика ар бир барганда эки топто окшош болгон ($p > 0.05$). Бейтаптын жалпы таасир алуусун баалоо (PGI) шкаласы боюнча дарылоо топторунун ортосундагы айырмачылыктар изилдөөнүн жүрүшүндө статистикалык мааниге жеткен эмес ($b > 0.05$).

Изилдөөнүн аягында, Мидокалм Лонг кабыл алган бейтаптардын 74,3% жана Мидокалм алган бейтаптардын 70,9% олуттуу жакшыргандыгын билдирди. Симптомдордун жакшырышына чейинки убакыт (PGI боюнча 3 же 4 баага жеткен эң алгачкы күнү) талданган. Дарылоо топторунун ортосундагы айырма статистикалык жактан маанилүү болгон эмес ($p = 0.95$). Ошондой эле таблеткаларда диклофенактын колдонулушу боюнча анализ жүргүзүлүп, Мидокалм Лонг тобундагы бейтаптар орто эсеп менен 15,1 диклофенак таблеткасын, Мидокалм тобунда 16,1 таблетканы колдонушкан. Дарылоо топторунун ортосундагы айырма статистикалык жактан маанилүү болгон эмес ($p = 0.59$).

5.2. Фармакокинетикалык касиеттер

Абсорбция

Ичип кабыл алынгандан кийин толперизон ичке ичегиде жакшы сиңет.

Биотрансформация

Толперизон боордо жана бөйрөктө метаболизмге учурайт. Метаболиттердин фармакологиялык активдүүлүгү белгисиз.

Препаратты узак мөөнөттө бошонуучу 450 мг (ПЧ) чел кабык менен капталган таблеткалар түрүндө кабыл алууда салыштырмалуу биожеткиликтүүлүгү 150 мг дароо чыгарылуучу (ДЧ) чел кабык менен капталган таблеткалар түрүндө суткасына 3 жолу кабыл алууда орто эсеп менен $AUC_{0-\infty}$, $PV / AUC_{0-\infty}$, LV формуласы боюнча эсептелгенде 90% түзгөн. Узак мөөнөттө бошонуучу таблеткалардын C_{max} дароо чыгарылуучу таблеткалардын C_{max} болжол менен 1/2 бөлүгүн түзгөн.

Майга бай тамактар менен ичип кабыл алуу толперизондун биожеткиликтүүлүгүн жогорулатат.

Элиминация

Бөлүп чыгаруу метаболиттер түрүндө бөйрөк аркылуу ишке ашат (99%дан ашыгы).

5.3. Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Фармакологиялык коопсуздуктун клиникага чейинки изилдөөлөрүнүн маалыматтарынын негизинде, кайталануучу дозанын токсиндүүлүгүн, генотоксиндүүлүгү жана репродуктивдүү токсиндүүлүгү адамдар үчүн спецификалуу коркунучу байкалган эмес.

Клиникага чейинки изилдөөлөрдөгү эффекттер адам үчүн уруксат берилген максималдуу дозадан бир топ жогору дозаларда гана байкалган, бул клиникалык колдонуу үчүн анча маанилүү эмес экенин көрсөтүп турат.

Келемиштерде жана коёндордо 500 мг/кг дене салмагына жана 250 мг/кг дозада пероралдык кабыл алынганда эмбриотоксиндүүлүк байкалган. Бирок бул дозалар адамдар үчүн сунушталган дарылык дозалардан бир нече эсе жогору.

6. ФАРМАЦЕВТИК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеги

Гипромеллоза К 100;

этилцеллюлоза N 7;

карбомер 71 G;

тальк;

кремний диоксиди коллоиддик, суусуз;

магний стеарат.

Чел кабыктын курамы:

кремний диоксиди коллоиддик, суусуз;

титандын диоксиди E171;

макрогол 6000;

лактозанын моногидраты;

гипромеллоза 606.

6.2. Сыйышпастыгы

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл.

6.4. Сактоодогу өзгөчө этияттык чаралары

25 °C аба табында сакталууга тийиш.

6.5. Алгачкы таңгактын мүнөзү жана мазмуну

ПВХ/ПЭ/ПВДХ алюминий фольгадан жасалган блистерде 10 таблеткадан. 1 же 3 блистер колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутучага салынат.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары каражатын колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылууда өзгөчө этияттык чаралары жана дары менен башка манипуляциялар

Дары препаратын канализацияга же тиричилик калдыктары менен бирге таштабаңыз. Керексиз болгон дарыны кантип жок кылууну дарыкана кызматкеринен тактаңыз. Бул чаралар айлана-чөйрөнү коргоого мүмкүндүк берет.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН КАРМООЧУСУ

«Геден Рихтер» ААК

1103 Будапешт, Дёмрёи көч., 19–21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электрондук дарек: drugsafety@richter.hu

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун өкүлү

Керектөөчүлөрдүн доолорун төмөнкү дарекке жиберүү керек:

Россия Федерациясы

«Геден Рихтер» ААКтын Москвадагы өкүлчүлүгү

119049 Москва, 4-Добрынинский көч., 8 үй

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электрондук дареги: drugsafety@g-richter.ru

Армения Республикасы

«Геден Рихтер» ААКтын Армения Республикасындагы өкүлчүлүгү

0010 Ереван ш., Закян көч., 2 үй

Телефон: +374-10-53-00-71

Электрондук дареги: drugsafety@gedonrichter.am

Беларусь Республикасы

«Геден Рихтер» ААКтын Беларусь Республикасындагы өкүлчүлүгү

220004 Минск ш., Победители пр., 5 үй, кеңсе 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электрондук дареги: drugsafety.by@gedonrichter.eu

Казакстан Республикасы

«Геден Рихтер» ААКтын Казакстан Республикасындагы өкүлчүлүгү

050008 Алматы ш., Толе Би көч. 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (сапат боюнча дооматтар)

+7-(7272)-58-26-22 (фармакөзөмөл), +7-701-787-47-01 (фармакөзөмөл)

Электрондук дареги: info@richter.kz; pv@richtergedon.kz

Кыргыз Республикасы

«Геден Рихтер» ААКтын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

720005 Бишкек ш., Игембердиев көч., 1 «А»,

«Аврора» бизнес борбору, кеңсе 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электрондук дареги: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. БИРИНЧИ КАТТОО ДАТАСЫ (КАТТООНУ ЫРАСТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи каттоо датасы:

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ ДАТАСЫ

Мидокалм Лонг препаратынын жалпы мүнөздөмөсү «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагынын Евразия экономикалык бирлигинин маалыматтык порталында <https://eec.eaunion.org> жеткиликтүү.