

БЕКТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюм-тар департаментинин
директорунун орун басары

Абдиев М.К.

«14» март

2023-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2.5 мг/мл, булчунга куюу үчүн эритме

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2.5 мг/мл, булчунга куюу үчүн эритме

Таасир берүүчү заттар: толперизон гидрохлориди, лидокаин гидрохлориди.

Ар бир ампулада (1 мл) толперизон гидрохлориди – 100 мг жана лидокаин гидрохлориди – 2,5 мг бар.

Көмөкчү заттар: метил парагидроксibenзоат, диэтиленгликол моноэтил эфири, инъекция үчүн суу.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Булчунга инъекция үчүн эритме.

Тунук, түссүз же бир аз жашыл түстөгү спецификалуу жыты бар эритме.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонуу үчүн көрсөтмөлөр

- инсульт менен шартталган чоң кишилердеги спастиканы симптоматикалык дарылоо.

- орто жана оор даражадагы миофасциалдык оорутуу синдрому (анын ичинде дорсопатиядагы булчуңдардын спазмы).

2.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Чоң кишилер

Күнүнө булчунга 1 мл (100 мг толперизон) суткасына 2 жолу.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптар

Бөйрөк жетишсиздиги бар бейтаптарда толперизонду колдонуу тажрыйбасы чектелген, бейтаптардын бул категориясында жагымсыз реакциялар көп кездешкен. Ошондуктан, бөйрөк функциясынын орточо даражада бузулушу менен ооруган бейтаптарда толперизондун дозасын бейтаптын ден соолугуна кылдат байкоо жүргүзүү жана бөйрөктүн функциясын контролдоо менен тандоо зарыл. Бөйрөктүн оор жабыркоосунда толперизонду дайындоо сунушталбайт.

Боор алсыздыгы бар пациенттер

Боор жетишсиздиги бар бейтаптарда толперизонду колдонуу тажрыйбасы чектелген.

бейтаптардын бул категориясында жагымсыз реакциялар көп кездешкен. Ошондуктан, боордун функциясынын орточо даражада бузулушу бар бейтаптарда толперизондун дозасын бейтаптын ден соолугуна кылдат байкоо жүргүзүү жана боордун функциясын көзөмөлдөө менен тандоо зарыл. Боордун оор жабыркоосунда толперизонду дайындоо сунушталбайт.

Балдар

Мидокалм-Рихтер препараты 18 жашка чейинки балдарга жана өспүрүмдөргө колдонууга болбойт.

Колдонуу ыкмасы

Булчуңга инъекция

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- толперизонго, химиялык жактан окшош эперизонго же лидокаинге же 6.1-бөлүмүндө саналып өткөн кандайдыр бир көмөчү заттарга жогорку сезгичтик.
- Миастения грависи.
- Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили.
- 18 жашка чейинки балдар жана өспүрүмдөр.

4.4. Колдонуудагы өзгөчө көрсөтмөлөр жана этияттык чаралары

Этияттык менен

Препаратты аялдарга, анамнезинде башка дары-дармектерге жогорку сезгичтиги же аллергиясы бар бейтаптарга, бөйрөк жана боор жетишсиздиги бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек.

Каттоодон кийинки мезгилде толперизонду колдонууда эң көп кездешкен жагымсыз реакциялар катары ашыкча сезгичтик реакциялары болгон. Алардын оордугу теринин жеңил реакцияларынан оор системалык реакцияларга, анын ичинде анафилактикалык шокко чейин өзгөрөт. Ашыкча сезгичтик реакцияларынын симптомдору эритеманы, исиркектерди, бөрү жатышты, кычышууну, ангионевроздук шишик, тахикардия, артериялык гипотензия же демигүүнү камтышы мүмкүн.

Аялдар жана башка дары препараттарга жогорку сезгичтиги бар бейтаптар же анамнезинде аллергиясы бар бейтаптар толперизонго жогорку сезгичтиктин пайда болуу коркунучуна дуушар болушу мүмкүн.

Бейтаптар жогорку сезгичтиктин кандайдыр бир симптомдоруна карата сак болушу керек. Эгерде симптомдор пайда болсо, ошол замат дарыны колдонууну токтотуп, дароо дарыгерге кайрылуу керек. Толперизонду же лидокаинди камтыган дары препаратына жогорку сезгичтик эпизодунан кийин толперизонду кайра дайындап жазып берүүгө болбойт.

Көмөчү заттар

Препараттын курамында метил парагидроксибензоат бар, ал аллергиялык реакцияларды (мүмкүн кечиктирилген) жана өзгөчө учурларда бронхоспазмды алып келиши мүмкүн.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү

CYP2D6 изоферментинин маркердик субстраты болгон декстрометорфан менен дарылардын фармакокинетикалык өз ара аракеттенүүсүн изилдөө толперизонду бир убакта колдонуу, негизинен, CYP2D6 изоферментинин (тиоридазин, толтеродин, венлафаксин, атомoksetин,

дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небиволол, перфеназин) менен метаболизацияланган дары препараттардын кандагы деңгээлин жогорулата аларын көрсөттү. Адамдын боор микросомаларына жана адамдын гепатоциттерине лабораториялык эксперименттерде башка CYP изоферменттеринин (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) олуттуу ингибирлөө же индукция табылган жок.

Толперизондун метаболизмдик жолдорунун көп түрдүүлүгүнө байланыштуу, CYP2D6 изоферментинин субстраттарын жана/же башка препараттарды бир убакта колдонуу менен толперизондун экспозициясынын жогорулашы күтүлбөйт.

Толперизон борборлоштурулган таасири бар дары экенине карабастан, анын седативдүү таасири өтө төмөн. Башка борборлоштурулган таасири бар миорелаксанттары менен бир убакта колдонууда толперизондун дозасын азайтуу керек.

Толперизон нифлум кислотасынын таасирин күчөтөт, ошондуктан бир убакта колдонууда нифлум кислотасынын же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттардын (СЭСКИ) дозаларын азайтуу каралышы керек.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Жаныбарларга жасалган тажрыйбалык изилдөөлөрдө толперизондун тератогендик таасири аныкталган эмес. Маанилүү клиникалык маалыматтардын жоктугуна байланыштуу, толперизонду кош бойлуулук учурунда колдонууга болбойт, күтүлгөн пайдасы түйүлдүк үчүн потенциалдуу коркунучун айкын актаган учурларды кошпогондо.

Эмчек эмизүү

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

4.7. Унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Толперизон транспорт каражаттарын жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизбейт. Толперизонду колдонуу учурунда баш айлануу, уйкусуроо, көңүл буруунун бузулушу, талма, бүдөмүк көрүү же булчуңдардын алсыздыгы бар бейтаптар дарыгеринен консультация алышы керек.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Коопсуздук профилинин резюмеси

Толперизондун коопсуздук профили 12 000ден ашык пациенттерде маркетингден кийинки колдонуу маалыматтары боюнча бааланган.

Бул маалыматтарга ылайык, көбүнчө тери жана тери астындагы ткандардын бузулушу, жалпы бузулуулар, нерв системасынын жана ашказан-ичеги жолдорунун бузулушу болгон.

Постмаркетингдик колдонууда жогорку сезгичтик реакциялары бардык жагымсыз реакциялардын 50-60% түзгөн. Көпчүлүк жагымсыз реакциялар олуттуу эмес жана өз алдынча чечилген. Өмүргө коркунуч туудурган жогорку сезгичтик реакциялары өтө сейрек кездешкен.

Жагымсыз реакциялардын таблицадагы резюмеси

Жагымсыз реакциялар MedDRA классификациясына жана жыштыгына ылайык системалык-органдык класстары боюнча бөлүштүрүлөт:

Өтө жыш ($\geq 1/10$)

Жыш ($\geq 1/100, < 1/10$)

Жыш эмес ($\geq 1/1000$ тартып $< 1/100$ чейин)

Сейрек ($\geq 1/10000$ тартып $< 1/1000$ чейин)

Өтө сейрек ($< 1/10000$)

Жыштыгы белгисиз (колдогу маалыматтар боюнча баалоого мүмкүн эмес).

Органдардын системалык классы	Келип чыгуу 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	Ангионевротикалык шишимик, анын ичинде беттин, эриндердин шишимиги
Метаболизмдин жана тамактануунун бузулушу	Жыш эмес	Анорексия
	Өтө сейрек	Полидипсия
Психикалык бузулуулар	Жыш эмес	Уйкусуздук, уйкунун бузулушу
	Сейрек	Активдүүлүктүн төмөндөшү, депрессия
	Өтө сейрек	Аң-сезимдин чаташкандыгы
Нерв системасы жагынан бузулуулар	Жыш эмес	Баш оору, баш айлануу, уйкусууроо
	Сейрек	Көңүл буруунун бузулушу, тремор, талма, гипестезия, парестезия, летаргия
Көрүү органдары жагынан бузулуулар	Сейрек	Бүдөмүк көрүү
Угуу органдары жагынан бузулуулар жана лабиринттік бузулуулар	Сейрек	Кулагы шуулдоо, вертиго
Жүрөк жагынан бузулуулар	Сейрек	Стенокардия, тахикардия, жүрөк кагышын сезүү
	Өтө сейрек	Брадикардия
Кан тамырлар жагынан бузулуулар	Жыш эмес	Артериялык гипотензия
	Сейрек	«Кан шыкалуу»
Дем алуу системасы, көөдөн сөөк органдары жана орто көңдөй жагынан бузулуулар	Сейрек	Демигүү, мурундан кан агуу, тез-тез дем алуу
Ашказан-ичегинин бузулушу	Жыш эмес	Ичтеги онтойсуздук, диарея, оозу кургоо, диспепсия, көңүлү айнуу
	Сейрек	Эпигастралдык жагынан оорутуу, ич катуу, метеоризм, кусуу
Боор жана өт жолдору жагынан бузулуулар	Сейрек	Жеңил даражадагы боор алсыздыгы
Тери жана тери алдындагы ткандар жагынан	Сейрек	Аллергиялык дерматит, өтө терчилдик, теринин кычышуусу, бөрү жатыш,

бузулуулар		бүдүр
Булчуң, сөөк 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
Инъекция берилген жериндеги реакциялар жана жалпы бузулуулар	Жыш	Инъекция берилген жеринде ысып баратканын сезүү, препаратты берген жердин кызаруусу
	Жыш эмес	Астения, дискомфорт, чаалыгуу
	Сейрек	Мастыкты сезүү, дене абы көтөрүлүшүн сезүү, кыжыры келүү, суусоо
	Өтө сейрек	Көөдөн сөөктөгү оңтойсуздук
Лаборатордук жана инструменталдык маалыматтар	Сейрек	Артериялык кан басымдын төмөндөшү, гипербилирубинемия, боор ферменттеринин активдүүлүгүнүн өзгөрүшү, тромбоцитопения, лейкоцитоз
	Өтө сейрек	Кан плазмасындагы креатинин концентрациясынын жогорулашы

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү

Дары препаратынын «пайда – коркунуч» катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүнү камсыз кылуу максатында дары каражаты каттоодон өткөндөн кийин анын шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө билдирүү маанилүү. Медицина кызматкерлерине Евразия экономикалык биримдигинин мүчө мамлекеттеринин жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук билдирүү системалары аркылуу кандайдыр бир шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы: «Саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү көзөмөл боюнча федералдык кызматы»

109012 Москва ш., Славян аянты, 4-үй, 1-курулуш.

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

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

0051 Ереван, Комитас проспектиси 49/4

Дары каражаттардын коопсуздугунун мониторинг жүргүзүү 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
220045 Минск ш., Дзержинский проспектиси, 83, корпус 15
Фармакологиялык көзөмөл бөлүмү
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
<https://rceth.by>

Казакстан Республикасы: ЧИУна РМИ Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык көзөмөл комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоонун улуттук борбору»
010000 Нур-Султан ш., А. Иманов көч., 13 (4-кабат)
Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына фармакологиялык көзөмөл жана мониторинг жүргүзүү департаменти
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы: «Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы 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

Симптомдору

Ашыкча дозанын симптомдору көбүнчө төмөнкүлөрдү камтыйт: уйкусуроо, ашказан-ичегинин бузулушу (жүрөк айлануу, кусуу, эпигастрийдин оорушу), тахикардия, артериялык кан басымынын жогорулашы, брадиканезия жана вертиго. Оор учурларда, конвульсиялар, дем алуунун басынтуусу, апноэ жана кома.

Дарылоо

Спецификалуу антидот жок, симптоматикалык дарылоо сунушталат.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: борбордук таасир берүүчү миорелаксант.

АТХ коду: M03BX04

Таасир берүү механизми жана фармакодинамикалык натыйжалары

Толтеризон гидрохлориди борбордук таасир берүүдөгү миорелаксант болуп саналат. Ал мембрананы стабилдештирүүчү, жергиликтүү анестетиктик таасирине ээ, биринчилик афференттик жипчелерде жана кыймылдаткыч нейрондордо нерв импульстарынын өтүшүнө бөгөт коёт, бул жүлүндүн моно- жана полисинаптикалык рефлекстерин бөгөттөөгө алып

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылуудагы этияттыктын өзгөчө чаралары жана препарат менен жасалуучу башка манипуляциялар

Өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН КАРМООЧУСУ

«Гедеон Рихтер» ААК

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

Телефон: +36-1-431-4000

Электрондук почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Каттоо күбөлүгүн кармоочусунун өкүлү

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолорду төмөнкү даректерге жөнөтүлүшү керек:

Россия Федерациясы, Беларусь Республикасы, Армения Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Москвадагы өкүлчүлүгү

119049 Москва ш., 4 Добрынинский проспектиси, 8-имарат

Телефон: + 7 (495) 363-39-50

Электрондук дареги: drugsafety@g-richter.ru

Казакстан Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Казакстан Республикасындагы өкүлчүлүгү

050008 Алматы ш., Толе Би көч., 187

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01

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

Кыргыз Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

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

«Аврора» бизнес борбору, 703-кеңсе.

Телефон: +996312988116

Электрондук дареги: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

ЛП-№ (000473)-(РГ-RU)

9. БАШТАПКЫ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ЫРАСТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи катталган датасы: 22.12.2021

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРОО КҮНҮ

Мидокалм-Рихтер дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагынын Евразия экономикалык биримдигинин <http://www.eurasiancommision.org> маалымат порталында жеткиликтүү.