

БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары

Кысанов Т.А.

« 20 » март 2024-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ КАРАЖАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2,5 мг/мл, булчуң ичине куюу үчүн эритме

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2,5 мг/мл, булчуң ичине куюу үчүн эритме

Таасир берүүчү заттар: толперизон гидрохлориди, лидокаин гидрохлориди.

Ар бир ампула (1 мл) 100 мг – толперизон гидрохлоридди жана 2,5 мг – лидокаин гидрохлоридди камтыйт.

Эске ала турган көмөкчү заттар: метилпарагидроксибензоат.

Көмөкчү заттарынын толук тизмеги 6.1.бөлүмүндө көрсөтүлгөн.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Булчуң ичине куюу үчүн эритме.

Тунук, түссүз же мүнөздүү жыты бар бир аз жашыл эритме.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАРЫ

4.1. Колдонууга көрсөтмө

- Инсулт менен шартталган чоң адамдардагы карышууларды белгилерине жараша дарылоо.
- Орточо жана оор деңгээлдеги миофасциалдык оору синдрому (анын ичинде дорсопатияларда булчуң карышуулары).

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Дозалоо режими

Чоң адамдарга

Күн сайын булчуң ичине 1 мл (100 мг толперизон) суткасына 2 жолу.

Өзгөчө топтогу бейтаптар

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптар

Толперизонду бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга колдонуу тажрыйбасы чектелүү, бул категориядагы бейтаптарда жагымсыз реакциялары көп пайда болгон. Ошондуктан орточо деңгээлдеги бөйрөк функциясынын бузулуусу бар бейтаптарга бейтаптардын ден соолугунун абалын дыкат көзөмөлдөө жана бөйрөк функциясын контролдоо менен

толперизондун дозасына тандоо жүргүзүү зарыл. Бөйрөктүн оор жабыркашында толперизонду дайындоо сунушталбайт.

Боор алсыздыгы бар бейтаптар

Толперизонду боор алсыздыгы бар бейтаптарга колдонуу тажрыйбасы чектелген, бул категориядагы бейтаптарда жагымсыз реакциялары көбүрөөк пайда болгон. Ошондуктан орточо денгээлдеги боор функциясынын бузулуусу бар бейтаптарга бейтаптын ден соолугунун абалын дыкат көзөмөлдөө жана боор функциясын контролдоо менен толперизондун дозасына тандоо жүргүзүү зарыл. Боордун оор жабыркашында толперизонду дайындоо сунушталбайт.

Балдар

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

Колдонуу жолу

Булчун ичине.

4.3. Каршы көрсөтмө

- Толперизонго, химиялык жактан окшош эперизонго же лидокаинге же б.1. бөлүмүндө саналган көмөкчү заттардын кайсы бирине өтө сезгичтик.
- Миастения gravis.
- Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили.
- Балдар жана 18 жашка чейинки өспүрүмдөр.

4.4. Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонууда этияттык чаралары

Этияттык менен

Препаратты аялдарга, башка препараттарга жогору сезгичтиги бар бейтаптарга же таржымалында аллергиясы бар бейтаптарга, бөйрөк жана боор алсыздыгы бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек.

Толперизонду колдонууда каттоодон кийинки мезгилде көбүрөөк кездешкен жагымсыз реакциялары болуп жогору сезгичтик реакциялары болгон. Алардын айкындыгы жеңил тери реакцияларынан оор системалуу реакциялар, анын ичинде анафилактикалык шокко чейин өзгөрөт. Жогору сезгичтик реакцияларынын симптомдору эритема, бөртмө, бөрү жатыш, кычышуу, ангионевротикалык шишимик, тахикардия, артериялык гипотензия же антигүү болушу мүмкүн.

Башка препараттарга жогору сезгичтиги же таржымалында аллергиясы бар аялдарда жана бейтаптарда толперизонго болгон жогору сезгичтикке тушугуу тобокелдиги жогору болушу мүмкүн.

Бейтаптар жогору сезгичтиктин бардык симптомдоруна көңүл бурушу керек. Симптомдору пайда болушунда препаратты ичүүнү дароо токтотуу жана дароо дарыгерге кайрылуу керек. Толперизон же лидокаин камтыган дары каражатына жогору сезгичтик көрүнүшүнөн кийин толперизонду кайталап дайындабаш керек.

Көмөкчү заттары

Препарат метилпарагидроксибензоатты камтыйт, ал аллергиялык реакцияларды (балким, узакка созулган) жана, өзгөчө учурларда калко карышуусун пайда кылышы мүмкүн.

4.5. Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлеринин башка түрлөрү

Декстраметорфан менен СYP2D6 изоферментинин маркерлик субстратынын дарылык өз ара таасирлерине фармакокинетикалык изилдөөлөр толперизонду бир убакта колдонуу СYP2D6 изоферменти менен зат алмашкан (тиоридазин, толтеродин, венлафаксин, атомоксетин, дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небиволол, перфеназин) дары каражаттарынын кандагы курамын жогорулатышы мүмкүн экендигин көрсөткөн.

Лабораториялык эксперименттерде адамдын боор микросомаларына жана адамдын гепатоциттерине башка СYP изоферменттерин (СYP2B6, СYP2C8, СYP2C9, СYP2C19, СYP1A2, СYP3A4) олуттуу басаңдатуу же индукциялоо аныкталган эмес.

Толперизондун метаболикалык жолдорунун ар түрдүүлүгүнө байланыштуу СYP2D6 изоферментинин субстраттарын жана/же башка препараттарды бир убакта колдонууда толперизондун экспозициясынын жогорулашы күтүлбөйт.

Толперизон борбордук таасирдеги препарат болуп эсептелгендигине карабастан, анын тынч алдыруучу таасири абдан төмөн. Башка борбордук таасирдеги миорелаксанттар 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 каражаттардын (ССКК) дозасын азайтууну кароо керек.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана бала эмизүү

Кош бойлуулук

Жаныбарларга эксперименталдык изилдөөлөрдө толперизондун тератогендик таасири аныкталган эмес. Клиникалык мааниге ээ маалыматтар жок болгон себептен, толперизонду, күтүлгөн пайдасы түйүлдүк үчүн келтирилген коркунучун сөзсүз актай турган учурлардан сырткары кош бойлуулукта колдонбош керек.

Бала эмизүү

Толперизондун эне сүтүнө бөлүнүп чыгышы тууралуу маалыматтар жок болгондуктан, аны бала эмизүү мезгилинде колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

4.7. Унаа каражаттарын башкаруу же механизмдер менен интөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Толперизон унаа каражаттарын жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир тийгизбейт. Толперизонду колдонууда баш айлануу, уйкусууроо, көңүл буруунун бузулушу, талма, бүдөмүк көрүү же булчуң алыздыгы бар бейтаптарга дарыгер менен кеңешүү керек.

4.8. Жагымсыз реакциялары

Коопсуздук профилинин резюмеси

Толперизондун коопсуздук профили постмаркетингдик колдонуунун маалыматтары боюнча 12000 ден ашык бейтапта бааланган.

Бул маалыматтарга ылайык көбүрөөк кездешкендери тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар, жалпы бузулуулар, нерв системасы тарабынан жана ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар болгон.

Постмаркетингдик колдонууда жогору сезгичтик реакциялары бардык жагымсыз реакцияларынын 50-60% түзгөн. Көпчүлүк жагымсыз реакциялары олуттуу болгон эмес

жана өз алдынча өтүп кеткен. Жогору сезгичтиктин жашоо үчүн кооптуу реакциялары абдан сейрек катталган.

Жагымсыз реакцияларынын таблицалык резюмеси

Жагымсыз реакциялары MedDRA классификациясына жана жыштыгына ылайык системалык-органдык класстары боюнча бөлүштүрүлгөн:

Абдан тез-тез ($\geq 1/10$)

Тез-тез ($\geq 1/100, < 1/10$)

Көп эмес ($\geq 1/1000$ ден $< 1/100$ чейин)

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

Абдан сейрек ($< 1/10000$)

Жыштыгы белгисиз (болгон маалыматтардын негизинде баалоого мүмкүн эмес).

Органдар системасынын классы	Пайда болуу жыштыгы	Жагымсыз реакциялары
Кан жана лимфатикалык система тарабынан бузулуулар	Абдан сейрек	Аз кандуулук, лимфаденопатия
Иммундук система тарабынан бузулуулар	Сейрек	Жогору сезгичтик реакциясы, анафилактикалык реакция
	Абдан сейрек	Анафилактикалык шок
	Жыштыгы белгисиз	Ангioneвротикалык шишимик, анын ичинде беттин, эриндердин шишимиги
Заг алмашуунун жана тамактануунун бузулушу	Көп эмес	Анорексия
	Абдан сейрек	Полидипсия
Психикалык бузулуулар	Көп эмес	Уйкусуздук, уйкуунун бузулушу
	Сейрек	Активдүүлүктүн төмөндөшү, чүнчүү
	Абдан сейрек	Ан сезимдин чаташуусу
Нерв системасы тарабынан бузулуулар	Көп эмес	Баш оору, баш айлануу, уйкусуруо
	Сейрек	Коңул буруунун бузулушу, титирөө, талма, гипестезия, парестезия, летаргия
Көрүү органы тарабынан бузулуулар	Сейрек	Корүүнүн бүдөмүктөшү
Угуу органы жана лабиринт тарабынан бузулуулар	Сейрек	Кулактын чуулдашы, вертиго
Жүрөк тарабынан бузулуулар	Сейрек	Стенокардия, тахикардия, жүрөктүн дукүлдөшү
	Абдан сейрек	Брадикардия
Кан тамыр тарабынан бузулуулар	Көп эмес	Артериялык гипотензия
	Сейрек	«Шыкалуулар»
Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасынын органдары жана орто көндөй тарабынан бузулуулар	Сейрек	Энтигүү, мурундан кан агуу, тез-тезден дем алуу
Ашказан-ичеги	Көп эмес	Ичтеги ыңгайсыздык, ич өтүү, ооздун

бузулуулары		кургашы, диспепсия, окшуу
	Сейрек	Ич жактын оорушу, ич катуу, ич көбүү, кусуу
Боор жана өт бөлүп чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар	Сейрек	Жеңил деңгээлдеги боор алсыздыгы
Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар	Сейрек	Аллергиялык дерматит, абдан терчилдик, тери кычышуусу, бөрү жатыш, бөртмө
Булчун, скелет жана байланыштыргыч ткандар тарабынан бузулуулар	Көп эмес	Булчун алсыздыгы, миалгия, кол-буттун оорушу
	Сейрек	Кол-буттагы ыңгайсыздык
	Абдан сейрек	Остеопения
Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар	Сейрек	Энурез, протенурия
Жалпы бузулуулар жана куйган жердеги реакциялар	Тез-тез	Куйган жердин ысуу сезими, препаратты куйган жердин кызарышы
	Көп эмес	Астения, ыңгайсыздык, чарчоо
	Сейрек	Мас болуу сезими, ысуу сезими, кыжырдангычтык, суусоо
	Абдан сейрек	Көкүрөк клеткасындагы ыңгайсыздык
Лабораториялык жана инструменталдык маалыматтар	Сейрек	Артериялык басымдын төмөндөшү, гипербилирубинемия, боор ферменттеринин активдүүлүгүнүн өзгөрүшү, тромбоцитопения, лейкоцитоз
	Абдан сейрек	Кан плазмасындагы креатинин концентрациясынын көбөйүшү

Күмөн саналган жагымсыз реакциялары тууралуу билдирүүлөр

Дары каражатынын «найда – коркунчунун» катышын тынымсыз мониторингдөөнү камсыз кылуу максатында дары каражатын каттоодон кийинки күмөн саналган жагымсыз реакциялары тууралуу билдирүү маанилүү. Медициналык кызматкерлерге бардык күмөн саналган жагымсыз реакциялары тууралуу Евразия экономикалык бирлигинин мүчө мамлекеттеринин жагымсыз реакциялар тууралуу улуттук билдирүүлөр системасы аркылуу билдирүү сунушталат.

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

109012 Москва ш., Славян аянты, 4-ү., 1-кур.

Телефону: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы: «Академик Э. Габриелян атындагы дары каражаттарын жана технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖТАК
0051 Ереван ш., Комитаса пр., 49/5 -
Дарылардын коопсуздугун мониторингдөө бөлүмү
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Беларусь Республикасы: «Саламаттык сактоодо экспертизалоо жана сыноолор борбору» республикалык унитардык ишканасы
220037 Минск ш., Товарищеский ч.к. 2а
Фармакөзөмөл 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 экспертизалоонун улуттук борбору» чарба жүргүзүү укугундагы республикалык мамлекеттик ишканасы
010000 Астана ш., А. Иманов көч., 13 (4-кабат)
Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына фармакөзөмөл 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 техникалар 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

Дозасынан ашыруу симптомдоруна көбүнчө төмөнкүлөр кирет: уйкусууро, ашказан-ичеги бузулуулары (окшуу, куюу, ич жактын оорушу), тахикардия, артериялык басымдын жогорулашы, брадикардия жана вертиго. Оор учурларда карышуулар, дем алуунун начарлашы, демсиздик жана кома.

Дарылоо

Атайын антидоту жок. белгилерине жараша дарылоо сунушталган.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТИ

5.1. Фармакодинамикалык касиети

Фармадарылык тобу: борбордук таасирдеги миорелаксант.

АТХ коду: M03BX04

Таасир берүү механизми жана фармакодинамикалык таасирлери

Толперизон гидрохлориди – борбордук таасирдеги миорелаксант. Мембрананы турукташтыруучу, жергиликтүү ооруксуздандыруучу таасир берет, баштапкы афференттик булаларда жана кыймыл нейрондорунда нерв импульстарын өткөрүүнү токтотот. Бул мээ жүлүн моно- жана полисинаптикалык рефлексстерди бөгөөгө алып келет. Болжолдуу, толперизон нерв байланыштарына кальций иондорунун киришин токтотуу жолу менен медиаторлордун бөлүнүп чыгышын бөгөөнү шарттайт. Баш мээ сөңгөгүндө ретикулоспиналдык жол менен дүүлүгүүнү токтотот.

Борбордук нерв системасына таасирине көз карандысыз четки кан айланууну күчөтөт. Бул таасирни препараттын борбордук нерв системасына таасир берүүсү менен байланышкан эмес жана толперизондун бир аз спазмолитикалык жана антиадренергиялык таасирине шартталган.

Лидокаин гидрохлориди жергиликтүү ооруксуздандыруучу таасирге ээ жана нускамасына ылайык дозалоодо системалуу таасир бербейт.

5.2. Фармакокинетикалык касиети

Толперизон боордо жана бөйрөктө ыкчам зат алмашууга тушугат. Бөйрөк аркылуу дээрлик метаболиттер түрүндө (99%дан ашык) бөлүнүп чыгат, фармакологиялык активдүүлүгү белгисиз. Кан тамыр аркылуу куюуда жарым жартылай бөлүнүп чыгаруу мезгили ~ 1,5 с.

Лидокаин: синирүүсү – толук (синирүү ылдамдыгы куюу ордуна жана дозасына көз каранды). TC_{max} б/и куюуда – 30–45 мин. Плазма белоктору менен байланышуусу – 50–80%.

Ткандарга жана органдарга тез тарайт. ГЭТ аркылуу жана бала тонунун тоскоолдугу аркылуу кирет, эне сүтү менен бөлүнүп чыгат (энинин плазмасынын концентрациясынан 40%). Амниотопту дезактивирлөө жана активдүү метаболиттерди пайда кылуу менен амиддик байланышты үзүү жолу менен микросомалдык ферменттердин катышуусунда боордо (90–95%) зат алмашат. Өт (дозасынын бир бөлүгү АИЖда реабсорбцияга тушугат) жана бөйрөк (10% чейин өзгөрүлбөгөн түрдө) аркылуу бөлүнүп чыгат.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТИ

6.1. Көмөкчү заттарынын тизмеги

Мегилпарагидроксibenзоат

Диэтиленгликоль моноэтил эфири

10 % натрий гидроксид эритмеси*

10% хлорлуу водороддуу кислота эритмеси*

Инъекция үчүн суу.

* зарыл учурларда pH түзөтүү үчүн

6.2. Сыйышпастыгы

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

3 жыл.

6.4. Сактоодо озгочо этияттык чаралары

Жарыктан сактоо үчүн өз каптамында (картон кутуда) 8 ден 15 °С чейинки аба табында сакталат.

6.5. Баштапкы таңгагынын сүрөттөлүшү жана курамы

1. «Гедеон Рихтер» ААК өндүрүшүндө, Венгрия

Бөлүү үчүн чекити бар күрөң айнектен ампулада 1 мл препарат. Пластик үкөктө 5 ампула. 1 пластик үкөк кошумча баракчасы менен бирге картон кутуда.

2. «ФармФирма «Сотекс» ЖАК өндүрүшүндө, Россия

Бөлүү үчүн чекити жана эки маркалоочу шакекчелери бар күрөң айнектен ампулада 1 мл препарат. Полимердик пленкасы бар же пленкасы жок пластик үкөктө 5 ампула. 1 пластик үкөк кошумча баракчасы менен бирге картон кутуда.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонуудан кийин алынган калдыктарды жана препаратты башка иштетүүдөн кийин жок кылууда озгочо этияттык чаралары

Утилизациялоого өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

«Гедеон Рихтер» ААК

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

Телефону: +36-1-431-4000

Электрондук дарегин: drugsafety@richter.hu

7.1. Каттоо куболүгүнүн ээсинин окүлү

Керектөөчүлөрдүн доо арыздарын төмөнкү дарекке жөнөтүү керек:

Россия Федерациясы

«Гедеон Рихтер» ААКынын Москвадагы окүлчүлүгү

119049 Москва ш., 4- Добрынин ч.к., 8-үй

Телефону: +7 (495) 987-15-55

Электрондук дарегин: drugsafety@g-richter.ru

Армения Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКынын Армения Республикасындагы окүлчүлүгү

0010 Ереван ш., Закян көч., 2-ү

Телефону: +374-10-53-00-71

Электрондук дарегин: drugsafety@gedeonrichter.am

Беларусь Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКынын Беларусь Республикасындагы окүлчүлүгү

220004 Минск ш., Победителей пр., 5-үй, 505-кеңсе

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электрондук дарегин: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Казакстан Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКынын КРдагы өкүлчүлүгү
050008 Алматы ш., Толе Би көч. 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (сапаты боюнча доо арыздар)
+7-(7272)-58-26-22 (фармакөзөмөл), +7-701-787-47-01 (фармакөзөмөл)
Электрондук дареги: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргыз Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКынын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
720005 Бишкек ш., Игембердиев көч., 1 «А».
«Аврора» бизнес борбору, 703-кеңсе
Телефону: +996-312-98-81-16
Электрондук дареги: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

Россия Федерациясы – ДП-№(000473)-(PI-RU)
Беларусь Республикасы – ДП-№000473-ГП-ВУ
Кыргыз Республикасы – ДП-№(000473)-(ГП-KG)
Казакстан Республикасы – ДП-№000473-ГП-KZ

9. БИРИНЧИ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи каттоо датасы:

Россия Федерациясы – 2021-жыл, 22-декабрь
Беларусь Республикасы – 2022-жыл, 21-октябрь
Кыргыз Республикасы – 2022-жыл, 2-декабрь
Казакстан Республикасы – 2023-жыл, 10-апрель

10. ТЕКСТИН КАЙРА КАРОО КҮНҮ

Мидокалм-Рихтер дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык бирлигинин маалыматтык-коммуникациялык «Интернет» тармагынын <https://ecc.eaeunion.org> дарегинде жеткиликтүү.