

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІДОСТАД КОМБІ
(MIDOSTAD COMBI)

Склад:

діючі речовини: толперизону гідрохлорид, лідокаїну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 100 мг толперизону гідрохлориду і 2,5 мг лідокаїну гідрохлориду;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), діетиленгліколю моноетиловий ефір, вода для ін'єкцій;

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти з центральним механізмом дії.
Код АТС М03В Х04.

Клінічні характеристики.

Показання. М'язова спастичність, включаючи постінсультну. Спастичність, у випадках коли ін'єкційна форма є методом вибору.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих або будь-якої з допоміжних речовин, а також до інших амідних місцевоанестезуючих засобів.

Міастенія гравіс.

Спосіб застосування та дози. Тільки для парентерального застосування.

Застосовувати тільки дорослим. Препарат вводити внутрішньом'язово по 100 мг (із розрахунку на толперизон) двічі на день або у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції по 100 мг (із розрахунку на толперизон) 1 раз на день.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру перебігу захворювання та ефективності лікування.

Побічні реакції. Побічні реакції наведені за класами систем органів відповідно до медичного словника регуляторної діяльності MedDRA з використанням визначень частоти MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, < 10), нечасто ($\geq 1/1000$, < 100), рідко ($\geq 1/10000$, < 100), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Системи органів	Часто ($\geq 1/100$, < 10)	Нечасто ($\geq 1/1000$, < 100)	Рідко ($\geq 1/10000$, < 100)	Дуже рідко ($< 1/10000$)
З боку системи крові та лімфатичної системи				Анемія Лімфаденопатія
З боку імунної системи			Реакція гіперчутливості Анафілактична реакція	Анафілактичний шок
Порушення		Анорексія		Полідипсія

харчування та обміну речовин				
З боку психіки		Безсоння Порушення сну	Зниження активності Депресія	
З боку нервової системи		Головний біль Запаморочення Сонливість	Порушення уваги Тремор Судоми Артеріальна гіпертензія Парестезія Летаргія (підвищена сонливість)	
З боку органів зору			Порушення зору	
З боку органів слуху та рівноваги			Шум у вухах Вертиго (запаморочення)	
З боку серця			Стенокардія Тахікардія Прискорене серцебиття Зниження артеріального тиску	Брадикардія
З боку судинної системи		Гіпотонія	Гіперемія шкіри	
З боку дихальної системи			Утруднення дихання Носова кровотеча Задишка	
З боку травної системи		Відчуття дискомфорту в животі Діарея Сухість слизової оболонки порожнини рота Диспепсія Нудота	Болі в епігастрії Запор Метеоризм Блювання	
З боку печінки та жовчовивідних шляхів			Пошкодження печінки легкого ступеня	
З боку шкіри та підшкірної клітковини			Алергічний дерматит Гіпергідроз Свербіж	

			Кропив'янка Висип	
З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини		М'язова слабкість Міалгія Болі в кінцівках	Відчуття дискомфорту в кінцівках	Остеопенія
З боку нирок і сечовивідних шляхів			Енурез Протеїнурія	
Загальні порушення та ускладнення у місці введення*	Почервоніння у місці введення	Астенія Дискомфорт Підвищена стомлюваність	Відчуття сп'яніння Відчуття жару Дратівливість Спрага	Відчуття дискомфорту в грудях
Лабораторні показники			Зниження артеріального тиску Підвищення концентрації білірубину в крові Зміна активності печінкових ферментів Зниження кількості тромбоцитів Лейкоцитоз	Підвищення концентрації креатиніну в крові

*Частота невідома (не можна визначити за наявними даними) – зміни в місці введення препарату.

Передозування. Дані щодо передозування препаратом обмежені.

У ході досліджень гострої токсичності введення високих доз спричинило атаксію, тоніко-клонічні судоми, утруднення і зупинку дихання.

Для толперизону не існує специфічного антидоту. У разі передозування рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. За даними досліджень на тваринах толперизон не чинить тератогенної дії.

Застосування препарату у I триместрі вагітності протипоказане.

Зважаючи на відсутність значущих клінічних даних, застосування препарату у II та III триместрі вагітності можливе, коли, на думку лікаря, очікувана користь значною мірою перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Оскільки невідомо, чи проникає толперизон у грудне молоко, застосування препарату у період годування груддю протипоказане.

Діти. Розчин для ін'єкцій МІДОСТАД КОМБІ не застосовувати дітям.

Особливості застосування. Препарат містить лідокаїн, тому у разі відомої гіперчутливості до лідокаїну та інших амідних місцевоанестезуючих засобів МІДОСТАД КОМБІ, розчин для ін'єкцій, не слід застосовувати у зв'язку з

можливістю розвитку алергічних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. МІДОСТАД КОМБІ не впливає на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами. Якщо при прийомі препарату пацієнт відчуває запаморочення або м'язову слабкість, йому слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дослідження щодо взаємодії проводились тільки при застосуванні препарату дорослим пацієнтам. Незважаючи на центральний механізм дії, толперизон не виявляє седативного ефекту, тому може призначатися в комбінації із седативними, снодійними засобами і транквілізаторами.

Препарат не посилює дію алкоголю на центральну нервову систему.

Підсилює ефект ніфлумінової кислоти; при одночасному призначенні може знадобитися зниження дози ніфлумінової кислоти.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Міорелаксant центральної дії. Точний механізм дії невідомий. У результаті мембраностабілізуючої та місцевоанестезуючої дії перешкоджає проведенню збудження в первинних аферентних волокнах, блокуючи моно- і полісинаптичні рефлекси спинного мозку. Вторинний механізм дії полягає в блокуванні вивільнення трансмітера шляхом блокади надходження іонів кальцію в синапси.

Знижує рефлекторну готовність у ретикулоспинальних шляхах стовбура мозку. Знижує підвищений тонус і ригідність м'язів, обумовлені децеребрацією тварин у ході експерименту.

Підсилює периферичний кровообіг. Ця дія не пов'язана із впливом препарату на центральну нервову систему. Вона може бути обумовлена слабкою спазмолітичною і антиадренергічною дією толперизону.

Фармакокінетика. Піддається інтенсивному метаболізму в печінці й нирках. Виводиться нирками, більше 99 % – у вигляді метаболітів. Фармакологічна активність метаболітів невідома. При внутрішньовенному введенні період напіввиведення становить приблизно 1,5 год.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або трохи зеленкуватого кольору, прозорий розчин, що практично не містить часточок.

Несумісність. Дані щодо дослідження сумісності відсутні, тому препарат МІДОСТАД КОМБІ не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці. Вводити окремо від інших препаратів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 до 15 °С. Препарат зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній пачці з перегородками або по 5 ампул в односторонньому блістері, по 1 блістеру у пачці, або по 100 ампул у картонній коробці з перегородками.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження. 61115, Україна, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.