



МИОЛАЙМ



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Миолайм.

Международное непатентованное название: тиоколхикозид.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждая ампула содержит:

активное вещество – тиоколхикозид 4 мг,
вспомогательные вещества: натрия хлорид, гидроксид натрия, соляная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксанты центрального действия другие. Тиоколхикозид.

Код АТХ: M03BX05.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Тиоколхикозид является полусинтетическим веществом, производным колхикозида, с миорелаксирующим фармакологическим эффектом (мышечный релаксант). Тиоколхикозид снижает или устраняет мышечные спазмы центрального происхождения. Миорелаксирующее действие наблюдается и на висцеральные мышцы. Не обладает курареподобным эффектом. По механизму действия относится к миорелаксантам центрального действия, не вызывает паралич и снижение амплитуды потенциала действия концевой двигательной пластинки мышцы. Установлена селективность центрального миорелаксирующего эффекта тиоколхикозида как агониста ГАВА и глицинергических рецепторов.

Глициномиметические свойства тиоколхикозида обуславливают действие на различных уровнях нервной системы, что имеет важное значение как при рефлекторных спазмах, возникающих при ревматизме или травмах, так и при спазмах мышц церебральной этиологии. Препарат не вызывает паралич, не действует на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Фармакокинетика:

Тиоколхикозид быстро всасывается после внутримышечного введения и достигает пика концентрации в плазме через 30 – 40 минут. Период полувыведения препарата из плазмы составляет 2,5 – 5 часов. Связывание тиоколхикозида с сывороточным белком составляет 13 %. Препарат легко распространяется в ткани организма. 20 % введенной дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде или в виде его метаболитов. 75 - 81 % введенной дозы препарата выводится с калом через желчевыведительную систему. При продолжительной терапии наблюдается кумулятивный эффект, поэтому действие вещества продолжается в течение нескольких дней после окончания приема препарата.

Показания к применению:

Миолайм показан для облегчения более спастического характера при:

- ✓ дегенеративных заболеваний позвоночника (дорсалгия, люмбагия и т.д.);
- ✓ травматологических и неврологических заболеваниях, сопровождающихся спазмами мышц;
- ✓ во время реабилитации после операций на суставах.

Противопоказания:

- ✓ повышенная чувствительность к тиоколхикозиду или вспомогательным компонентам препарата;
- ✓ периферический паралич и мышечная гипотония;
- ✓ терапия антикоагулянтами и предрасположенность к кровоизлияниям;
- ✓ детский возраст до 16 лет.

Период беременности и лактации:

Препарат Миолайм противопоказан беременным и женщинам репродуктивного возраста, не использующим надлежащие меры контрацепции.

Тиоколхикозид выделяется в грудное молоко матери, поэтому не рекомендуется применять препарат в период лактации.

Способ применения и дозы:

Для внутримышечного введения.

Взрослые:

Суточная доза составляет в/м по 2 мл (4 мг) 2 раза в сутки. Однако дозировка может корректироваться в ходе лечения. Не рекомендуется для долгосрочного лечения хронических заболеваний. Рекомендуемый срок лечения 3 - 5 дней.

При подготовке к физиотерапевтическим процедурам период расслабления мышц составляет 30-40 минут после в/м инъекции.

Побочные действия:

Оценка возможности возникновения побочных действий препарата соответствует следующим показателям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), неизвестно (не достаточно данных).

Редко:

Со стороны нервной системы: сонливость, спутанность сознания, возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, гастралгия, тошнота;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипотензия.

Со стороны иммунной системы: аллергическая сыпь, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек; аллергические кожные реакции.

Очень редко: реакция анафилаксии, включая анафилактический шок.

Передозировка:

Данные о передозировке препарата не известны.

Симптомы: возможно усиление побочных действий.

Лечение: обеспечить клиническое наблюдение за пациентом, а также симптоматическую и поддерживающую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется принимать тиоколхикозид вместе с другими лекарственными средствами, обладающими миорелаксантным действием на опорно-двигательный аппарат, поскольку они могут усиливать действие друг друга. По той же причине, в случае использования его с другим лекарственным средством, которое воздействует на гладкую мускулатуру, его следует применять с осторожностью из-за возможности увеличения частоты нежелательных эффектов.

Не рекомендуется принимать препарат совместно с антикоагулянтами, так как повышается риск кровотечений.

При одновременном применении с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), в том числе с алкоголем, антигипертензивными средствами, курареподобными препаратами, возможно усиление миорелаксации и угнетение ЦНС, развитие гипотонии.

Особые указания:

С осторожностью принимать у больных с аллергическими реакциями в анамнезе.

Тиоколхикозид может вызвать эпилептические приступы у пациентов, страдающих эпилепсией или входящих в группу риска.

Безопасность и эффективность применения тиоколхикозида не была изучена для пациентов, страдающих почечной или печеночной недостаточностью, а также для пожилых пациентов. Для этих пациентов, особенно пожилого возраста, рекомендуются низкие дозы препарата.

Тиоколхикозид и его метаболиты проявляют анеугенную активность при разных уровнях концентрации, что является фактором риска нарушения фертильности у человека.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Данные о влиянии тиоколхикозида на управление транспортными средствами или работу со сложными механизмами отсутствуют. Клинические исследования показали, что тиоколхикозид не влияет на психомоторные навыки. Однако может возникнуть сонливость, которую необходимо учитывать при вождении или работе со сложными механизмами.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций в стеклянных ампулах. 6 ампул 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 по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания  Vegapharm

Производитель:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Турция

