

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

MYDOCALM
soluție injectabilă

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 13338 din 11.09.2008**

Denumirea comercială
Mydocalm

DCI-ul substanței active
Tolperisonum

Compoziția preparatului

1 ml soluție conține:

substanță activă: clorhidrat de tolperison – 100 mg, clorhidrat de lidocaină – 2,5 mg;

substanțe auxiliare: parahidroxibenzoat de metil, dietilenglicol-monoetileter, apă pentru injecții.

Descrierea preparatului

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță verzuie.

Forma farmaceutică

Soluție injectabilă.

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Miorelaxant central, M03B X04.

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Miorelaxant cu acțiune centrală. Mecanismul de acțiune nu se cunoaște exact. În rezultatul acțiunii membranostabilizatoare și anestezice locale inhibă transmiterea excitației în fibrele aferente primare, blocând reflexele mono- și polisinaptice ale măduvei spinării. Un posibil mecanism secundar de acțiune constă în blocarea eliberării mediatorilor prin blocarea afluxului de ioni de calciu în sinapse.

Reduce activitatea reflexă în căile reticulo-spinale ale trunchiului cerebral. Pe multiple modele experimentale reduce hipertonusul și rigiditatea musculară, cauzate de decerebrarea animalelor de laborator.

Intensifică circulația sanguină periferică printr-un mecanism spasmolitic și adrenergic, independent de reglarea vasculară centrală.

Proprietăți farmacocinetice

Se supune metabolizării intense în ficat și rinichi. Se elimină pe cale renală, aproape exclusiv (>99%) sub formă de metaboliți, activitatea farmacologică a cărora ne se cunoaște. La administrare intravenoasă $T_{1/2}$ este de circa 1,5 ore.

Indicații terapeutice

Tratamentul stărilor spastice și rigidității musculaturii striate ca rezultat al afecțiunilor organice ale sistemului nervos (leziunile căilor piramidale, scleroza diseminată, ictus cerebral vascular, mielopatie, encefalomielită etc.). Tratamentul hipertonusului și spasmelor musculare în afecțiunile aparatului locomotor (spondiloză, spondiloartroză, sindrom cervical și lombar, artroza articulațiilor mari).

Reabilitarea după intervenții chirurgicale ortopedice și traumatologice.

Tratamentul maladiilor, ce decurg cu spasm arterial, tulburarea reglării nervoase a vaselor sanguine (acrocianoză, disbazie angioneurotică intermitentă).

Doze și mod de administrare

Preparatul se administrează în exclusivitate parenteral.

Adulți: câte 100 mg de 2 ori pe zi intramuscular sau 100 mg 1 dată pe zi intravenos lent.

Reacții adverse

Astenie musculară, cefalee, hipotensiune arterială, greață, vomă, disconfort abdominal. La reducerea dozei efectele adverse de obicei dispar.

Rareori apar reacții de hipersensibilitate (prurit, eritem, urticarie, edem angioneurotic, șoc anafilactic, dispnee).

Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele preparatului, miastenia gravis; perioada de alăptare, vârsta copilăriei.

Supradozaj

Există puține relatări despre supradozarea preparatului. Mydocalm are un indice terapeutic larg, administrarea perorală a 600 mg de preparat de către un copil a decurs fără semne de intoxicație grave.

Simptome: la administrarea dozei de 300-600 mg la copii – iritabilitate sporită, în doze mari – ataxie, convulsii tonico-clonice, dispnee și stop respirator.

Tratament: terapie simptomatică și suportivă. Antidot specific nu există.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Preparatul nu este destinat pentru tratamentul copiilor.

Utilizarea în timpul sarcinii și în perioada de lactație

Din cauza lipsei studiilor clinice de utilizare a preparatului în timpul sarcinii, se recomandă administrarea preparatului în perioada de sarcină, îndeosebi în trimestru I, numai în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Administrarea în perioada de lactație este contraindicată din cauza lipsei datelor referitor la eliminarea preparatului cu laptele matern.

Capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor

Nu există relatări referitor la influența negativă a preparatului asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor potențial periculoase.

Interacțiuni cu alte medicamente

Date despre interacțiuni medicamentoase, care ar limita administrarea preparatului, nu sunt.

În pofida faptului că tolperisonul are un mecanism de acțiune central, nu provoacă sedație, de aceea se poate administra împreună cu preparate sedative, hipnotice și tranchilizante.

Nu influențează acțiunea alcoolului supra sistemului nervos central.

Mydocalm potențează efectul acidului niflumic, de aceea la administrarea concomitentă a acestor două preparate e necesar de a reduce doza acidului niflumic.

Prezentare, ambalaj

Soluție injectabilă 1 ml în fiole cu punct colorat de rupere. Câte 5 fiole împreună cu instrucțiunea pentru administrare în ambalaj.

Condiții de păstrare

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura 8-15°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Termen de valabilitate

3 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Iunie 2008.

Denumirea producătorului

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!