



МИОЛЕКСАНТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Миолексант.

Международное непатентованное название: тиоколхикозид.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав: каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Тиоколхикозид 4 мг

Вспомогательные вещества q. s.

Использованы разрешенные красители для оболочек капсул.

Фармакотерапевтическая группа: Другие миорелаксанты центрального действия. Тиоколхикозид.

Код АТХ: M03BX05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Тиоколхикозид – полусинтетический мышечный релаксант, получаемый из натурального гликозида колхикозида.

Препарат проявляет селективную аффинность к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК) и глицинергическим рецепторам.

Доказательством активности этого мышечного релаксанта можно считать результат прямой активации рецепторов ГАМК на уровне спинного мозга.

Глициномиметический эффект тиоколхикозида можно наблюдать на различных уровнях нервной системы, как при спазмах местного характера, так и при спастических спазмах центрального происхождения.

Препарат не оказывает курареподобного влияния, не вызывает паралич и не угнетает дыхание. Кроме того, препарат не оказывает какого-либо влияния на сердечнососудистую систему.

Фармакокинетика:

Всасывание:

При приеме внутрь тиоколхикозид быстро распределяется в крови, пик концентрации в плазме крови достигается через 15–45 мин. Максимальная концентрация в плазме составляет 61 нг/мл.

Распределение:

Связывание с белками плазмы крови составляет 13%. Тиоколхикозид связывается с альбумином.

Метаболизм:

Период полувыведения составляет 2,5–5 ч. В процессе метаболизма образуются 3 метаболита, 2 из которых определяются в сыворотке крови – агликон и активное глюкуронизированное производное тиоколхикозида.

Выведение:

Приблизительно 20% принятой дозы экскретируется с мочой в виде неизмененных метаболитов, 75–81% выводится с фекалиями.

Показания к применению:

Миолексант показан для облегчения болей спастического характера при:

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

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- гипотония мышц и вялый паралич/парез;
- одновременный прием антикоагулянтов и предрасположенность к кровоизлияниям;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

Препарат Миолексант противопоказан при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Препарат Миолексант принимают внутрь после еды.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Максимальная суточная доза препарата составляет 8–16 мг, разделенная на 2 приема.

Длительность терапии: 5–7 дней.

При подготовке к физиотерапевтическим процедурам период расслабления мышц составляет 1–2 часа после приема препарата.

При возникновении диареи можно уменьшить дозу до 4 мг в день.

Побочные действия:

Редко: анафилактические реакции как зуд, крапивница и ангионевротический отек; сонливость; обморок, гипотензия; временная спутанность сознания, возбуждение; тошнота, рвота, диарея, гастралгия.

Очень редко: анафилактический шок, временная спутанность сознания, возбуждение, раздражительность.

Передозировка:

Случаев передозировки при применении препарата до настоящего времени не зарегистрировано.

Можно предположить, что основными проявлениями передозировки были бы токсические эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение: симптоматическое. Специфических антидотов не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данных о лекарственном взаимодействии нет. Однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме с другими миорелаксантами.

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

При одновременном применении с антикоагулянтами повышается риск кровотечений.

Особые указания:

Препарат Миолексант следует применять с *осторожностью* при нарушенной функции почек или печени.

С *осторожностью* необходимо применять препарат у больных с эпилепсией или риском возникновения судорог.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 твердых желатиновых капсул в каждом алу-алу блистере. 2 блистера 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.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:  SPEY

Лондон, Великобритания

Производитель:

Эволет Фармасьютикалс Pvt. Лтд.,

Индия