

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
09.06.2022 № 987
Реєстраційне посвідчення
№ UA/19477/01/01

МІОПРИДИН

СКЛАД

Діюча речовина: придинолу мезилат;

1 таблетка містить 4 мг придинолу мезилату (що відповідає 3,02 мг придинолу);

Допоміжні речовини: повідон К 30, лактози моногідрат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, олія рицинова гідрогенізована, магнію стеарат (із рослинної сировини).

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Таблетки.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Плоскі з обох боків таблетки білого кольору з рискою з одного боку. Таблетку можна розділити на рівні дози.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Лікарські засоби для лікування захворювань кістково-м'язової системи. Міорелаксанти, засоби з центральним механізмом дії. Інші засоби з центральним механізмом дії.

Код АТХ М03В Х03.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Діючою речовиною лікарського засобу Міопридин є придинол у вигляді придинолу мезилату, яке є похідним піперидин-полімерного спирту з хімічною формулою: 1,1-дифеніл-1-ол-3-піперидин-пропан-метанолсульфонат. Його фармакологічна дія проявляється за допомогою атропіноподібного ефекту на гладкі та поперечнопо-смуговані м'язи. Цей ефект використовується для лікування станів напруження як центральних, так і периферичних скелетних м'язів.

Чим раніше розпочинають міотонічне лікування, тим ефективніше придинол знімає напруження м'язів. За наявності м'язових спазмів протягом більш тривалого часу, при яких додатково відбулися анатомічні зміни м'язових волокон, зв'язок та суглобових капсул, придинол може досягти лише часткового ефекту.

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Результати фармакокінетичних досліджень придинолу мезилату, проведених у людини, засвідчили, що у разі орального застосування максимальна концентрація в крові досягається приблизно через 1 годину та відбувається рівномірний розподіл в організмі. Діюча речовина – придинол – виводиться переважно протягом 24 годин. Придинол виводиться нирками частково у незміненому вигляді, частково – у вигляді глюкуронату та сульфокон'югату.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Центральні та периферичні м'язові спазми, люмбаго, кривошия, загальний м'язовий біль у дорослих.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
Глаукома.
Гіпертрофія передміхурової залози.
Синдроми із затримкою сечі.
Обструкції в ділянці шлунково-кишкового тракту.
Порушення серцевого ритму.
Перший триместр вагітності.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Міопридин посилює дію холіноблокаторів, наприклад атропіну (див. розділ «Побічні реакції»).

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю даний лікарський засіб потрібно застосовувати з обережністю, оскільки слід очікувати більш високий рівень діючої речовини у крові та/або протягом більш тривалого часу.

Міопридин містить лактозу. Одна таблетка Міопридину містить 143,5 мг лактози (у вигляді моногідрату). Пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати Міопридин.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Вагітність

Препарат протипоказаний у першому триместрі вагітності.

Під час подальшого перебігу вагітності препарат слід приймати лише після ретельного обстеження лікарем, під медичним наглядом та лише у разі нагальної потреби.

Період годування груддю

Дані щодо того, чи потрапляє придинол у грудне молоко людини, відсутні. Слід уникати застосування лікарського засобу у період годування груддю.

Фертильність

Немає даних щодо впливу придинолу на фертильність людини.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

У зв'язку з можливим холіноблокуючим впливом на зір (див. розділ «Побічні реакції») рекомендується дотримуватися особливої обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Дози

Рекомендована доза становить 1,5 - 3 мг придинолу 3 рази на добу (½ - 1 таблетка).

При нічних судомах ніг приймати 3 - 6 мг придинолу (1 - 2 таблетки) перед сном.

Тривалість прийому визначається лікарем.

Таблетки приймають незалежно від вживання їжі, при цьому ефект настає швидше, якщо приймати препарат до вживання їжі.

Для деяких пацієнтів (підозра на розлади кровообігу, ангіоневротична лабільність) може бути доцільним прийом таблеток після вживання їжі, оскільки може підвищитися ризик виникнення гіпотонічної реакції кровообігу. З особливою обережністю слід приймати препарат у перший день лікування.

Спосіб застосування

Для орального застосування.

Таблетки приймати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, 1 склянка води).

Діти

Відсутні дані щодо застосування препарату дітям.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

У випадку передозування або випадкового отруєння виникають типові для передозування холіноблокаторами симптоми.

Залежно від тяжкості симптомів слід повільно внутрішньовенно ввести фізостигміну саліцилат.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Для визначення частоти виникнення побічних реакцій застосовувалася така класифікація:

Дуже часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Дуже рідко ($< 1/10\ 000$)

Частота невідома (частоту не можна визначити на основі існуючих даних).

Оцінка частоти виникнення побічних реакцій здійснювалася на основі результатів проспективного неконтрольованого клінічного дослідження, проведеного за участі 1369 пацієнтів. Стосовно повідомлень про випадки виникнення побічних реакцій із системи спонтанних повідомлень не можна визначити частоту їх виникнення через відсутність реального контрольного значення. Тому вони віднесені до категорії «Частота невідома» (див. таблицю нижче).

У разі застосування зазначених дозувань побічні реакції виникають рідко або нечасто та загалом зникають після зниження дози або відміни препарату.

У разі одночасного застосування з іншими холіноблокаторами можуть виникати такі побічні реакції: сухість у роті, відчуття спраги, тимчасові порушення зору (мідріаз, розлади акомодатії, світлочутливість, незначне підвищення внутрішньоочного тиску), почервоніння та сухість шкіри, брадикардія, за якою настає тахікардія, порушення сечовипускання, запор, у дуже рідких випадках – блювання, запаморочення та хиткість при ходьбі.

Клас систем органів	Нечасто	Рідко	Частота невідома
З боку імунної системи		реакція підвищеної чутливості (наприклад, свербіж, почервоніння шкіри, набряк або задишка)	
Психічні розлади	неспокій	відчуття страху, депресія	галюцинації
З боку нервової системи	запаморочення, головний біль, порушення мовлення	порушення уваги, координації, смаку	тремтіння рук, парестезія
З боку органів зору		розлади акомодатії, порушення зору	гострий напад глаукоми при закритокутовій глаукомі
З боку серця	тахікардія		порушення серцевого ритму, брадикардія
З боку судин	реакція кровообігу, гіпотонія		
З боку шлунково-кишкового тракту	нудота, біль у животі, сухість у роті	діарея, блювання	
З боку опорно-рухової системи та сполучних тканин			м'язова слабкість
З боку нирок та сечовивідних шляхів			порушення сечовипускання, гостра затримка сечі при ДГПЗ
Загальні захворювання та місцеві реакції	втомлюваність, астенія		підвищення температури тіла

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження є дуже важливими. Це дає можливість здійснювати контроль співвідношення користь/ризик для лікарських засобів. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

5 років.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 25 . Зберігати у недоступному для дітей місці.

УПАКОВКА

По 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ
