

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОРСУМ

(DORSUM)

Склад:

діюча речовина: methocarbamol;

1 мл розчину для ін'єкцій містить метокарбамолу 100 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 300, натрію гідросульфід (Е 223), кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти з центральним механізмом дії. Ефіри карбамінової кислоти. Код АТХ М03В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метокарбамол є міорелаксантом центральної дії із седативними властивостями. Він безпосередньо не розслаблює напружені скелетні м'язи у людини. Механізм дії не встановлений, але можливо він пов'язаний із загальним пригніченням центральної нервової системи (ЦНС). Його дія проявляється полегшенням болю, зменшенням спазму м'язів та підвищенням рухливості ураженого м'яза.

Полегшення больових відчуттів зумовлене змінами у сприйнятті болю. На відміну від нервово-м'язових блокаторів, метокарбамол не впливає на нейронну провідність, нервово-м'язову передачу та збудливість м'язів.

Метокарбамол чинить тривалу блокуючу дію на полісинаптичні рефлексорні шляхи при дозах, які істотно не змінюють передачу через моносинаптичні рефлексорні дуги, і перериває патологічні імпульси з ділянок ураження м'язів. Він не чинить прямої дії на механізм скорочення поперечносмугастих м'язів, моторного синапса або нервового волокна.

Фармакокінетика.

У здорових добровольців плазматичний кліренс метокарбамолу коливається у діапазоні від 0,20 до 0,80 л/год/кг, середній період напіввиведення становить від 1 до 2 годин, а зв'язування з білками плазми крові знаходиться у діапазоні від 46 до 50 %.

Метокарбамол метаболізується шляхом деалкілювання та гідроксильовання, також можлива кон'югація. Всі метаболіти метокарбамолу виводяться із сечею. Невелика кількість незміненого метокарбамолу також виділяється із сечею.

Особливі групи пацієнтів.

Люди літнього віку.

Середній період напіввиведення метокарбамолу у здорових добровольців літнього віку (середній вік 69 (± 4) років) був трохи тривалішим, ніж у здорових добровольців молодшого віку (середній вік 53,3 ($\pm 8,8$) року), здорового населення (1,5 ($\pm 0,4$) години проти 1,1 ($\pm 0,27$) години відповідно). Частка зв'язаного метокарбамолу у літніх добровольців трохи менша, ніж у молодших добровольців (41-43 % проти 46-50 % відповідно).

Пацієнти із порушеннями функції нирок.

Кліренс метокарбамолу у 8 пацієнтів із порушеннями функції нирок при підтримуючому гемодіалізі був зменшений приблизно на 40 % порівняно із 17 здоровими добровольцями, хоча середній період напіввиведення у цих двох групах був подібним (1,2 ($\pm 0,6$) проти 1,1 ($\pm 0,3$) години відповідно).

Пацієнти із порушеннями функції печінки.

У 8 пацієнтів із вторинним цирозом, викликаним зловживанням алкоголем, середній загальний кліренс метокарбамолу був зменшений приблизно на 70 % порівняно з тим, що був отриманий у 8 здорових добровольців такого ж віку та з

такою ж масою тіла.

Середній термін напіввиведення ($\pm$ SD) у хворих на цироз та здорових добровольців становив 3,38 ($\pm$ 1,62) години і 1,11 ($\pm$ 0,27) години відповідно. Відсоток метокарбамолу, зв'язаного з білками плазми крові, зменшився приблизно до 40-45 % порівняно з 46-50 % у здорових добровольців.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення дискомфорту, пов'язаного із гострим болем при захворюваннях опорно-рухового апарату як доповнення до режиму обмеженої фізичної активності (м'язового відпочинку), фізіотерапії та інших заходів.

Протипоказання.

Не слід призначати пацієнтам із захворюваннями нирок або з підозрою на їх існування, через наявність у лікарському засобі поліетиленгліколю 300, який збільшує наявний ацидоз і затримку сечовиділення у пацієнтів із порушеннями функції нирок.

Гіперчутливість до метокарбамолу або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метокарбамол може інгібувати дію піридостигміну броміду, тому його слід застосовувати з обережністю пацієнтам із міастенією (*Myastheniagravis*), які отримують антихолінестеразні засоби.

Оскільки метокарбамол може чинити дію загального пригнічення ЦНС, пацієнти, які отримують ін'єкційний метокарбамол, повинні бути попереджені про комбінацію ефектів з алкоголем та іншими препаратами, що пригнічують ЦНС.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Метокарбамол може викликати кольорову інтерференцію при деяких скринінгових тестах на 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (5-ГІОК) із використанням

реагенту нітрозонафтолу та у скринінгових тестах на сечу ванілілмигдальною кислотою (ВМК), використовуючи метод Гітлоу.

Особливості застосування.

Необхідно дотримуватися обережності при застосуванні ін'єкційної форми у пацієнтів з епілепсією або з підозрою на епілепсію.

Як і для інших лікарських засобів, які вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово, слід ретельно контролювати дози та дотримуватись швидкості ін'єкції. Швидкість введення не повинна перевищувати 3 мл на хвилину, тобто дві ампули по 5 мл вводити приблизно протягом 3 хвилин. Оскільки ін'єкційний препарат метокарбамолу гіпертонічний, слід уникати судинної екстравазації. Горизонтальне положення пацієнта зменшить ймовірність побічних реакцій.

Кров, що потрапила у шприц, не змішується із гіпертонічним розчином. Це явище спостерігається для багатьох інших внутрішньовенних засобів. Кров може бути введена разом із метокарбамолом або ін'єкція може бути зупинена після того, як плунжер досягне крові, залежно від того, що лікар вважатиме за краще.

Препарат містить натрію гідросульфід, який рідко може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження впливу метокарбамолу на тваринах не проводилися. Даних щодо можливих несприятливих наслідків для розвитку плода недостатньо. Дуже рідко повідомляли про внутрішньоутробні та вроджені аномалії внаслідок внутрішньоутробного впливу метокарбамолу. Таким чином, ін'єкційний метокарбамол не слід застосовувати вагітним жінкам, особливо на ранніх термінах вагітності, та жінкам які планують вагітність, за виключенням того, коли, за оцінкою лікаря, потенційна користь перевищує можливий ризик.

Період годування груддю

Метокарбамол та/або його метаболіти виділяються у молоко тварин. Однак немає даних про виділення його метаболітів у грудне молоко людини. Слід

дотримуватися обережності при призначенні метокарбамолу жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнта необхідно попередити про те, що метокарбамол може викликати сонливість або запаморочення, що може погіршити здатність керувати автотранспортом або обслуговувати інші механізми.

Можливе погіршення розумових та/або фізичних можливостей, які необхідні для виконання небезпечних завдань, таких як експлуатація машин та обладнання, або керування автомобілем. Пацієнтів слід попередити про ризики при експлуатації машин та обладнання, у тому числі при керуванні автомобілем, доки вони не будуть впевнені у тому, що терапія метокарбамолом не має негативного впливу на їх здатність займатися такою діяльністю.

Спосіб застосування та дози.

Призначений тільки для внутрішньовенного та внутрішньом'язового застосування. Загальна доза для дорослих не повинна перевищувати 30 мл на добу протягом не більше 3 днів поспіль, за винятком лікування правця. У разі, якщо стан пацієнта потребує продовження лікування метокарбамолом, подібний курс можна повторити після 48-годинної перерви. Дозування та частота ін'єкцій повинні ґрунтуватися на тяжкості стану та реакції на лікування.

Для полегшення симптомів середнього ступеня тяжкості достатньою може бути одна доза 1 грам. Для найважчих випадків або в післяопераційному стані додаткові дози в 1 грам можна повторювати кожні 8 годин, максимум до 3 г на добу протягом не більше 3 днів поспіль.

Інструкції з внутрішньовенного застосування.

Розчин метокарбамолу можна вводити нерозведеним безпосередньо у вену з максимальною швидкістю 3 мл/хв. Одна ампула застосовується як одноразова доза. Також його можна додавати до внутрішньовенної крапельниці 0,9 % розчину натрію хлориду або до 5 % розчину декстрази. Препарат не слід розводити більше ніж у 250 мл.

ПІСЛЯ ЗМІШУВАННЯ ГОТОВИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОЇ ІНФУЗІЇ НЕ СТАВИТИ У ХОЛОДИЛЬНИК. Необхідно бути обережним для запобігання судинної екстравазації цього гіпертонічного розчину, оскільки можливе виникнення тромбофлебіту. Найкраще, щоб пацієнт знаходився у горизонтальному положенні під час та протягом щонайменше 10-15 хвилин після ін'єкції.

Інструкції з внутрішньом'язового застосування.

У разі, якщо передбачено внутрішньом'язове введення, у кожную сідничну ділянку слід вводити не більше 5 мл. При необхідності, ін'єкцію можна повторити з інтервалом 8 годин.

Не рекомендується для підшкірного введення.

Спеціальні інструкції щодо застосування при правці.

Існують клінічні дані, які свідчать про те, що метокарбамол може сприятливо впливати на контроль нервово-м'язових проявів правця. Проте це не замінює звичайну процедуру обробки рани, застосування правцевого антитоксину, пеніциліну, трахеотомії, контролю балансу рідини та симптоматичне лікування. Ін'єкційний метокарбамол слід якомога швидше додати до курсу лікування.

Для дорослих. Вводити 10 мл або 20 мл безпосередньо у трубку попередньо вставленої голки. Додаткові 10 мл або 20 мл можуть бути додані до розчину для інфузії таким чином, щоб загальна початкова доза становила 30 мл. Цю процедуру слід повторювати кожні 6 годин при необхідності.

Для дітей. Рекомендована мінімальна початкова доза становить 15 мг/кг або 500 мг/м². При необхідності цю дозу можна повторювати кожні 6 годин. Загальна доза не повинна перевищувати 1,8 г/м² протягом 3 днів поспіль. Підтримуючі дози можуть бути введені шляхом ін'єкції в трубку або шляхом внутрішньовенної інфузії з відповідною кількістю рідини (див. Інструкції з внутрішньовенного застосування).

Діти.

Безпека та ефективність ін'єкційного метокарбамолу у педіатричних пацієнтів не встановлена, крім випадків застосування при правці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Інформація про гостру токсичність метокарбамолу обмежена. Передозування метокарбамолу часто поєднується з алкоголем або іншими засобами, що пригнічують ЦНС, та включає такі симптоми: нудота, сонливість, розмитість зору, артеріальна гіпотензія, судоми та кома. У постмаркетинговому періоді повідомляли про летальні випадки від передозування метокарбамолу або при його застосуванні разом з іншими засобами, що пригнічують ЦНС, алкоголем або психотропними засобами.

Лікування

Допомога при передозуванні включає симптоматичне та підтримуюче лікування. Підтримуючі заходи включають забезпечення прохідності дихальних шляхів, моніторинг виходу сечі та життєво важливих показників організму, а також, при необхідності, внутрішньовенне введення рідин. Ефективність гемодіалізу в разі передозування невідома.

Побічні реакції.

Повідомляли про такі побічні реакції при застосуванні метокарбамолу (деякі з них можуть бути пов'язані з надмірно швидким введенням внутрішньовенної ін'єкції):

З боку тіла в цілому: анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк, гарячка, головний біль.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, почервоніння (приливи), артеріальна гіпотензія, втрата свідомості, тромбофлебіт.

У більшості випадків повернення до свідомості відбувалося самотійно. В інших випадках для прискорення застосовували адреналін, ін'єкційні стероїди та/або ін'єкційні антигістамінні засоби.

З боку травної системи: диспепсія, жовтяниця (у тому числі холестатична жовтяниця), нудота та блювання.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи: амнезія, сплутаність свідомості, диплопія, непритомність або переднепритомний стан, сонливість, безсоння, легка м'язова

дискоординація, ністагм, в'ялість, судоми (у тому числі епілептичні напади), запаморочення.

Повідомляли про початок судомних нападів під час внутрішньовенного введення метокарбамолу у пацієнтів, які страждають на епілепсію, однією із причин якої може бути психічна травма від проведення процедури. Незважаючи на повідомлення про успішність припинення епілептиформних судом при застосуванні метокарбамолу, застосовувати його пацієнтам з епілепсією не рекомендується.

З боку шкіри: свербіж, висипання, кропив'янка.

З боку органів чуття: розмитість зору, кон'юнктивіт, закладеність носа, металевий присмак.

Інше: біль та лущення у ділянці ін'єкції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл в ампулі; по 10 ампул (по 5 ампул в 2-х контурних чарункових упаковках) у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АДЖУ ФАРМ. КО., ЛТД.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 23 Сандан-ро 121беон-гіл, П'єонгтаек-сі, Г'єнонггі-до, Республіка Корея.