|  |
| --- |
| № исх: 25-05/21845-ОЗ от: 04.05.2022 |

**Мидокалм® (толперизон гидрохлориді/лидокаин гидрохлориді), б/і инъекцияларға арналған ерітінді, 1 мл 100 мг+2,5 мг/мл, дәрілік препаратының қауіпсіздігі бойынша жаңа маңызды ақпарат.**

Күні \_\_\_\_\_\_

**Құрметті денсаулық сақтау мамандары!**

**«Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) ЖШС** Мидокалм® (толперизон гидрохлориді/лидокаин гидрохлориді), б/і инъекцияларға арналған ерітінді, 1 мл 100 мг+2,5 мг/мл, дәрілік препаратының қауіпсіздігі жөніндегі маңызды деректер және медициналық қолдану жөніндегі жаңартылған нұсқаулығының 2022 жылғы 20 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының N051112 бұйрығымен бекітілуі туралы хабарлайды.

**Түйіндемесі:**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасынан (ДПЖС) және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығынан (ҚП Қосымша парақ) Мидокалм препаратын көктамыр ішіне енгізу жолы алынып тасталды. **Препаратты тек бұлшықет ішіне тағайындау (қолдану) керек.**

**Өзгерістер ДПЖС және ҚП келесі бөлімдеріне енгізілді:**

**Қолдануға көрсетілімдер**

Мидокалм препаратын ересектерге келесі көрсетілімдер бойынша қолдануға болады:

- бастан өткізген инсульттен кейін туындайтын ересектердегі патологиялық тұрғыдан жоғарылаған бұлшықет тонусын симптоматикалық емдеу

- арқаның төменгі бөлігіндегі спецификалық емес жедел ауыруын емдеуде

**Дозалау режимі**

Тәулігіне 2 рет 100 мг-нан, бұлшықет ішіне.

**Енгізу әдісі мен жолы**

Бұлшықет ішіне енгізу үшін.

**Анықтамалық ақпарат**

Толперизон орталық әсерлі миорелаксант, ол *Миорелаксанттар, Орталық әсерлі өзге миорелаксанттар* фармакотерапиялық тобына жатады*.* Толперизон жақсы көтеріледі және әртүрлі этиологиялы бұлшықет спазмы кезінде, соның ішінде инсульттан кейінгі түйілу және миофасциалды ауырсыну синдромын қоса алғанда (соның ішінде дорсопатия кезіндегі бұлшықет спазмы) тиімді. Аса жоғары сезімталдық толперизонның жалғыз маңызды анықталған қаупі болып табылады, оның ауырлығы әдетте жеңілден орташа ауыр деңгейге дейін өзгереді.

Жақында ауырлық критерийлеріне сәйкес келетін жағымсыз реакциялардың екі жағдайы толперизонды көктамыр ішіне енгізу қауіпсіздігіне қатысты алаңдаушылық білдірді. Қазіргі уақытта қолда бар деректерге сәйкес, толперизонды көктамыр ішіне енгізу жолы пероральді немесе бұлшықет ішіне енгізуге қарағанда қауіпсіз емес екендігі туралы нақты дәлелдер жоқ. Алайда, фармакологияның негізгі принциптеріне сүйене отырып, әсер етуші затты тікелей қанға енгізу кезінде күрделі жүйелі жағымсыз реакциялардың даму қаупі салыстырмалы түрде жоғары екендігі жалпы қабылданған. Осының негізінде, нақты дәлелдердің жоқтығына қарамастан, Мидокалм® (толперизон гидрохлориді/лидокаин гидрохлориді), б/і инъекцияларға арналған ерітінді, 1 мл 100 мг+2,5 мг/мл препаратын көктамыр ішіне енгізу белгілі бір қауіптерге ие болуы мүмкін деп болжауға болады.

Препараттың қауіпсіздігін үздіксіз бақылау нәтижелері бойынша «Гедеон Рихтер» ААҚ Дәрілік заттың жалпы сипаттамасынан/Препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтан (Қосымша парақ) көктамыр ішіне енгізу жолын алып тастау туралы шешім қабылдады.

Бекітілген нұсқаулық және №2 өзгерту дәрілік заттардың мемлекеттік тізілімінде төмендегі мекенжай бойынша орналастырылған: <http://register.ndda.kz/category/search_prep>

**Жағымсыз құбылыстар туралы хабарландыру**

Денсаулық сақтау мамандары Мидокалм® ДП (толперизон гидрохлориді/лидокаин гидрохлориді), б/і инъекцияларға арналған ерітіндіні қолданумен байланысты болуы мүмкін жағымсыз әсерлердің барлық жағдайлары туралы қолданыстағы заңнамаға сәйкес хабарлауы керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Иманов к-сі, 13 website: www.ndda.kz телефон: +7 7172 789828 e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Гедеон Рихтер дәрілік препараттарының кез келген күдікті жағымсыз әсерлері туралы тіркеу куәлігін ұстаушысының өкіліне хабарлауға болады:

электрондық мекенжайы бойынша: [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz) немесе

мекенжайы бойынша: Алматы, Төле би к-сі 187, 104-кеңсе.

*Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23; +77017874701*

**Құрметпен,**

**«Gedeon Richter KZ» ЖШС**

**(Гедеон Рихтер КЗ)**

**Бас директоры Р. Нараускас**

Орынд.: Фармакологиялық қадағалау жөніндегі жауапты тұлға

А. Калыкбаева

тел: +7 701 787 47 01

8 (727) 258 22 26