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

**Новая важная информация по безопасности лекарственного препарата Мидокалм® (толперизона гидрохлорид/ лидокаина гидрохлорид), раствор для в/м инъекций, 1 мл 100 мг + 2,5 мг/мл.**

Дата\_\_\_\_\_\_

**Уважаемые специалисты здравоохранения!**

**ТОО “Gedeon Richter KZ” (Гедеон Рихтер КЗ)** информирует вас о важных данных по безопасности и об утверждении Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от от 20 апреля 2022года N051112 обновленной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата *Мидокалм® (толперизона гидрохлорид/ лидокаина гидрохлорид), раствор для в/м инъекций, 1 мл 100 мг + 2,5 мг/мл.*

**Резюме:**

Из Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (ЛВ Листок вкладыш) исключен внутривенный путь введения препарата Мидокалм. **Препарат следует назначать (применять) только внутримышечно.**

**Изменения внесены в следующие разделы ОХЛП и ЛВ:**

**Показания к применению**

Мидокалм может использоваться у взрослых по следующим показаниям:

- симптоматическое лечение патологически повышенного тонуса мышц у взрослых, возникающего после перенесенного инсульта

- для лечения острой неспецифической боли в нижней части спины

**Режим дозирования**

По 100 мг 2 раза в сутки, внутримышечно.

**Метод и путь введения**

Для внутримышечного введения.

**Справочная информация**

Толперизон является миорелаксантом центрального действия, который относится к фармакотерапевтической группе *Миорелаксанты, Прочие миорелаксанты центрального действия.* Толперизон хорошо переносится и является эффективным средством при мышечных спазмах различной этиологии, включая постинсультную спастичность и миофасциальный болевой синдром (включая мышечные спазмы при дорсопатии). Гиперчувствительность является единственным важным идентифицированным риском толперизона, степень проявления которого обычно варьирует от легкой до умеренной степени тяжести.

Два случая нежелательных реакций, отвечающие критериям серьёзности, послужили основанием опасения относительно безопасности внутривенного введения толперизона. По имеющимся в настоящее время данным, нет явных свидетельств того, что внутривенный путь введения толперизона является менее безопасным, чем пероральный или внутримышечный. Однако, исходя из основных принципов фармакологии, принято считать, что введение действующего вещества непосредственно в кровоток имеет относительно высокий риск развития серьезных системных побочных реакций. На этом основании можно предположить, что несмотря на отсутствие четких доказательств, внутривенное введение препарата *Мидокалм® (толперизона гидрохлорид/ лидокаина гидрохлорид), раствор для в/м инъекций, 1 мл 100 мг + 2,5 мг/мл.* может иметь определенные риски.

По результатам непрерывного мониторинга безопасности препарата ОАО «Гедеон Рихтер» принято решение исключить внутривенный путь введения из Общей характеристики лекарственного препарата/Инструкции по медицинскому применению препарата (Листок вкладыш).

Утвержденная инструкция и Изменение №2 размещены в государственном реестре

лекарственных средств по адресу: <http://register.ndda.kz/category/search_prep>

**Извещение о нежелательных явлениях**

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением ЛП Мидокалм® (толперизона гидрохлорид/ лидокаина гидрохлорид), раствор для в/м инъекций , в соответствии с действующим законодательством:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13 на website: www.ndda.kz телефон: +7 7172 789828 e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

О любых подозреваемых нежелательных явлениях лекарственных препаратов Гедеон Рихтер можно сообщать представителю держателя регистрационного удостоверения:

по электронному адресу [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz) или

по адресу: Алматы, ул. Толе Би 187, оф.104

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

**С уважением,**

**Генеральный директор**

**ТОО “Gedeon Richter KZ”**

**(Гедеон Рихтер КЗ) Р. Нараускас**

Исп: Ответственное лицо по фармаконадзору

А. Калыкбаева

тел: +7 701 787 47 01

8 (727) 258 22 26