

## **Состав**

*действующее вещество:* methocarbamol;

1 мл раствора для инъекций содержит метокарбамол 100 мг;

*другие составляющие:* полиэтиленгликоль 300, натрия гидросульфит (Е 223), кислота хлористоводородная концентрированная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Миорелаксанты с центральным механизмом действия. Эфиры карбаминовой кислоты. Код АТХ М03В А03.

## **Фармакодинамика**

Метокарбамол является миорелаксантом центрального действия с седативными свойствами. Он непосредственно не расслабляет напряженные скелетные мышцы у человека. Механизм действия не установлен, но возможно он связан с общим угнетением центральной нервной системы (ЦНС). Его действие проявляется облегчением боли, уменьшением спазма мышц и повышением подвижности пораженной мышцы. Облегчение болевых ощущений обусловлено изменениями в восприятии боли. В отличие от нервно-мышечных блокаторов, метокарбамол не влияет на нейронную проводимость нервно-мышечную передачу и возбудимость мышц.

Метокарбамол оказывает длительное блокирующее действие на полисинаптические рефлекторные пути при дозах, которые существенно не изменяют передачу через моносинаптические рефлекторные дуги, и прерывает патологические импульсы с участков поражения мышц. Он не оказывает прямого действия на механизм сокращения поперечнополосатых мышц, моторного синапса или нервного волокна.

## **Фармакокинетика**

У здоровых добровольцев плазматический клиренс метокарбамолу колеблется в диапазоне от 0,20 до 0,80 л/ч/кг, средний период полувыведения составляет от 1

до 2 часов, а связывание с белками плазмы крови находится в диапазоне от 46 до 50 %.

Метокарбамол метаболизируется путем деалкилирования и гидроксирования, также возможна конъюгация. Все метаболиты метокарбамола выводятся с мочой. Небольшое количество неизмененного метокарбамола также выделяется с мочой.

*Особые группы пациентов.*

*Люди пожилого возраста.*

Средний период полувыведения метокарбамолу у здоровых добровольцев пожилого возраста (средний возраст 69 ( $\pm$  4) лет) был чуть более длительным, чем у здоровых добровольцев младшего возраста (средний возраст 53,3 ( $\pm$  8,8) года), здорового населения (1,5 ( $\pm$  0,4) часа против 1,1 ( $\pm$  0,27) часа соответственно). Доля связанного метокарбамола у пожилых добровольцев немного меньше, чем у младших добровольцев (41-43% против 46-50% соответственно).

*Пациенты с нарушениями функции почек.*

Клиренс метокарбамола у 8 пациентов с нарушениями функции почек при поддерживающем гемодиализе был уменьшен примерно на 40% по сравнению с 17 здоровыми добровольцами, хотя средний период полувыведения в этих двух группах был подобным (1,2 ( $\pm$  0,6) против 1,1 ( $\pm$  0,3) часа соответственно).

*Пациенты с нарушениями функции печени.*

У 8 пациентов с вторичным циррозом, вызванным злоупотреблением алкоголем, средний общий клиренс метокарбамола был уменьшен примерно на 70% по сравнению с тем, что был получен у 8 здоровых добровольцев такого же возраста и с такой же массой тела.

Средний срок полувыведения ( $\pm$  SD) у больных на цирроз и здоровых добровольцев составлял 3,38 ( $\pm$  1,62) часа и 1,11 ( $\pm$  0,27) часа соответственно. Процент метокарбамола, связанного с белками плазмы крови, уменьшился примерно до 40-45% по сравнению с 46-50% у здоровых добровольцев.

## **Показания**

Для облегчения дискомфорта, связанного с острой болью при заболеваниях опорно-двигательного аппарата как дополнение к режиму ограниченной физической активности (мышечного отдыха), физиотерапии и других

мероприятий.

## **Противопоказания**

Не следует назначать пациентам с заболеваниями почек или с подозрением на их существование, из-за наличия в лекарственном средстве полиэтиленгликоля 300, который увеличивает имеющийся ацидоз и задержку мочевыделения у пациентов с нарушениями функции почек.

Гиперчувствительность к метокарбамолу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Метокарбамол может ингибировать действие Пиридостигмина бромида, поэтому его следует применять с осторожностью пациентам с миастенией (*Myasthenia gravis*), которые получают антихолинэстеразные средства.

Поскольку метокарбамол может оказывать действие общего угнетения ЦНС, пациенты, которые получают инъекционный метокарбамол, должны быть предупреждены о комбинации эффектов с алкоголем и другими препаратами, угнетающими ЦНС.

### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

Метокарбамол может вызывать цветную интерференцию при некоторых скрининговых тестах на 5-гидроксииндолуксусную кислоту (5-ГИОК) с использованием реагента нитрозоафтаола и в скрининговых тестах на мочу ванилилмигдальной кислотой (ВМК), используя метод Гитлоу.

## **Особенности применения**

Необходимо соблюдать осторожность при применении инъекционной формы у пациентов с эпилепсией или с подозрением на эпилепсию.

Как и для других лекарственных средств, которые вводят внутривенно или внутримышечно, следует тщательно контролировать дозы и соблюдать скорость инъекции. Скорость введения не должна превышать 3 мл в минуту, то есть две ампулы по 5 мл вводить примерно в течение 3 минут. Поскольку инъекционный препарат метокарбамола гипертонический, следует избегать сосудистой экстравазации. Горизонтальное положение пациента уменьшит вероятность побочных реакций.

Кровь попала в шприц, не смешивается с гипертоническим раствором. Это явление наблюдается для многих других внутривенных средств. Кровь может быть введена вместе с метокарбамолом или инъекция может быть остановлена после того, как плунжер достигнет крови, в зависимости от того, что врач посчитает лучше.

Препарат содержит натрия гидросульфит, который редко может вызвать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Пациента необходимо предупредить о том, что метокарбамол может вызвать сонливость или головокружение, что может ухудшить способность управлять автотранспортом или обслуживать другие механизмы.

Возможно ухудшение умственных и/или физических возможностей, которые необходимы для выполнения опасных задач, таких как эксплуатация машин и оборудования, или управления автомобилем. Пациентов следует предупредить о рисках при эксплуатации машин и оборудования, в том числе при управлении автомобилем, пока они не будут уверены в том, что терапия метокарбамолом не имеет негативного влияния на их способность заниматься такой деятельностью.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Исследования влияния метокарбамола на животных не проводились. Данных о возможных неблагоприятных последствиях для развития плода недостаточно. Очень редко сообщали о внутриутробных и врожденных аномалиях вследствие внутриутробного влияния метокарбамола. Таким образом, инъекционный метокарбамол не следует применять беременным женщинам, особенно на ранних сроках беременности, и женщинам, которые планируют беременность, за исключением того, когда, по оценке врача, потенциальная польза превышает возможный риск.

#### *Период кормления грудью*

Метокарбамол и/или его метаболиты выделяются в молоко животных. Однако нет данных о выделении его метаболитов в грудное молоко человека. Следует соблюдать осторожность при назначении метокарбамола женщинам, кормящим грудью.

## **Способ применения и дозы**

*Предназначен только для внутривенного и внутримышечного применения.*

Общая доза для взрослых не должна превышать 30 мл в сутки в течение не более 3 дней подряд, за исключением лечения столбняка. В случае, если состояние пациента требует продолжения лечения метокарбамол, подобный курс можно повторить после 48-часового перерыва. Дозировка и частота инъекций должны основываться на тяжести состояния и реакции на лечение.

Для облегчения симптомов средней степени тяжести достаточной может быть одна доза 1 грамм. Для самых тяжелых случаев или в послеоперационном состоянии дополнительные дозы в 1 грамм можно повторять каждые 8 часов, максимум до 3 г в сутки в течение не более 3 дней подряд.

*Инструкции по внутривенному применению.*

Раствор метокарбамола можно вводить неразведенным непосредственно в вену с максимальной скоростью 3 мл / мин. Одна ампула применяется как одноразовая доза. Также его можно добавлять к внутривенной капельнице 0,9% раствора натрия хлорида или до 5% раствора декстрозы. Препарат не следует разводить более чем в 250 мл.

**ПОСЛЕ СМЕШИВАНИЯ ГОТОВЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ НЕ СТАВИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИК.** Необходимо быть осторожным для предотвращения сосудистой экстравазации этого гипертонического раствора, поскольку возможно возникновение тромбофлебита. Лучше всего, чтобы пациент находился в горизонтальном положении во время и в течение не менее 10-15 минут после инъекции.

*Инструкции по внутримышечному применению.*

В случае, если предусмотрено внутримышечное введение, в каждую ягодичную область следует вводить не более 5 мл. При необходимости, инъекцию можно повторить с интервалом 8 часов.

*Не рекомендуется для подкожного введения.*

*Специальные инструкции по применению при правке.*

Существуют клинические данные, свидетельствующие о том, что метокарбамол может благоприятно влиять на контроль нервно-мышечных проявлений столбняка. Однако это не заменяет обычную процедуру обработки раны, применение столбнячного антитоксина, пенициллина, трахеотомии, контроля баланса жидкости и симптоматическое лечение. Инъекционный метокарбамол

следует как можно скорее добавить к курсу лечения.

Для взрослых. Вводить 10 мл или 20 мл непосредственно в трубку предварительно вставленной иглы. Дополнительные 10 мл или 20 мл могут быть добавлены к раствору для инфузии таким образом, чтобы общая начальная доза составляла 30 мл. Эту процедуру следует повторять каждые 6 часов при необходимости.

Для детей. Рекомендуемая минимальная начальная доза составляет 15 мг/кг или 500 мг/м<sup>2</sup>. При необходимости эту дозу можно повторять каждые 6 часов. Общая доза не должна превышать 1,8 г/м<sup>2</sup> в течение 3 дней подряд. Поддерживающие дозы могут быть введены путем инъекции в трубку или путем внутривенной инфузии с соответствующим количеством жидкости (см. Инструкции по внутривенного применения).

## **Дети**

Безопасность и эффективность инъекционного метокарбамола у педиатрических пациентов не установлена, кроме случаев применения при столбняке (см. раздел «Способ применения и дозы»).

## **Передозировка**

Информация об острой токсичности метокарбамола ограничена. Передозировка метокарбамола часто сочетается с алкоголем или другими средствами, подавляющими ЦНС, и включает следующие симптомы: тошнота, сонливость, размытость зрения, артериальная гипотензия, судороги и кома. В постмаркетинговом периоде сообщали о летальных случаях от передозировки метокарбамола или при его применении вместе с другими средствами, подавляющими ЦНС, алкоголем или психотропными средствами.

## *Лечение*

Помощь при передозировке включает симптоматическое и поддерживающее лечение. Поддерживающие мероприятия включают в себя обеспечение проходимости дыхательных путей, мониторинг выхода мочи и жизненно важных показателей организма, а также, при необходимости, внутривенное введение жидкостей. Эффективность гемодиализа в случае передозировки неизвестна.

## **Побочные реакции**

Сообщали о таких побочных реакциях при применении метокарбамола (некоторые из них могут быть связаны с чрезмерно быстрым введением

внутривенной инъекции):

*Со стороны тела в целом:* анафилактическая реакция, ангионевротический отек, лихорадка, головная боль.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* брадикардия, покраснение (приливы), артериальная гипотензия, потеря сознания, тромбофлебит.

В большинстве случаев возвращение к сознанию происходило самостоятельно. В других случаях для ускорения применяли адреналин, инъекционные стероиды и/или инъекционные антигистаминные средства.

*Со стороны пищеварительной системы:* диспепсия, желтуха (в том числе холестатическая желтуха), тошнота и рвота.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* лейкопения.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

*Со стороны нервной системы:* амнезия, спутанность сознания, диплопия, обморок или предобморочное состояние, сонливость, бессонница, легкая мышечная дискоординация, нистагм, вялость, судороги (в том числе эпилептические припадки), головокружение.

Сообщали о начале судорожных припадков во время внутривенного введения метокарбамола у пациентов, страдающих эпилепсией, одной из причин которой может быть психическая травма от проведения процедуры. Несмотря на сообщения об успешности прекращения эпилептиформных судорог при применении метокарбамола, применять его пациентам с эпилепсией не рекомендуется.

*Со стороны кожи:* зуд, высыпания, крапивница.

*Со стороны органов чувств:* размытость зрения, конъюнктивит, заложенность носа, металлический привкус.

*Другое:* боль и шелушение в области инъекции.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 мл в ампуле; по 10 ампул (по 5 ампул в 2-х контурных ячеечных упаковках) в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АДЖУ ФАРМ. КО., ЛТД.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

23 Сандан-ро 121беон-Гил, Пьеонгтаек-Си, Гьенонгги-до, Республика Корея.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).