



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22.07.2021 № *ОИ - 932 / 21*

На № _____ от _____



2448875

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Мидокалм-Рихтер

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо представительства ОАО «Гедеон Рихтер» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Мидокалм-Рихтер (МНН – Толперизон+[Лидокаин]), раствор для внутримышечного введения, 100 мг+2.5 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Новая важная информация по безопасности
лекарственного препарата Мидокалм-Рихтер,
раствор для внутримышечного введения, 100 мг + 2,5 мг/мл.**

Дата 02.07.2021 г.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, являясь держателем регистрационного удостоверения препарата Мидокалм-Рихтер раствор для внутримышечного введения, 100 мг + 2,5 мг/мл, информирует вас о важных данных по безопасности и об утверждении Министерством Здравоохранения Российской Федерации обновленной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Мидокалм-Рихтер.

Резюме:

- Из инструкции по медицинскому применению исключен внутривенный путь введения препарата Мидокалм-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, **препарат следует назначать (применять) только внутримышечно.**
- Рекомендован следующий режим дозирования: ежедневно по 1 мл (100 мг толперизона + 2,5 мг лидокаина /мл) 2 раза в сутки, **внутримышечно.**
- Изменения внесены в следующие разделы инструкции:
 - Лекарственная форма;
 - Способ применения и дозы;
 - Передозировка;
 - Форма выпуска.

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.

Недавно специалисты здравоохранения из Таджикистана и России независимо друг от друга высказали опасения относительно безопасности внутривенного введения толперизона после двух случаев нежелательных реакций, отвечающих критериям серьёзности. 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-Рихтер 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.

Утвержденная инструкция и Изменение №2 размещены в государственном реестре лекарственных средств по адресу: <https://grls.rosminzdrav.ru/>

Извещение о нежелательных явлениях

Мы просим врачей репортировать о любых подозреваемых нежелательных явлениях в утвержденном в Российской Федерации порядке.

О любых подозреваемых нежелательных явлениях следует сообщать в Росздравнадзор через АИС Фармаконадзор или отправлять заполненные по рекомендованной форме извещения по адресу pharm@roszdravnadzor.ru.

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

по электронному адресу drugsafety@g-richter.ru, или
по адресу: Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
119049, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 8, или
по телефону горячей линии: 8-800-5555-980.

С уважением.

Заместитель директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Н.В. Волович



Исполнитель

Моника Навасардян
+7 495 987 15 55 (доб. 1140)
m.navasardyan@g-richter.ru