ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
05.06.2019 № 1268
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17425/01/01
UA/17425/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України

_____№_____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТОКАРБА
(TOCARBA)

Склад:
діюча речовина: methocarbamol;
1 таблетка містить 500 мг або 750 мг метокарбамолу;
допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон К-30, натрію лаурилсульфат, натрію крохмальгліколят, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник Aquarius Prime BKX 113006 orange.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості:
таблетки по 500 мг: таблетки круглої форми вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору з втисненням літери «G» вище риски поділу з одного боку та «500» з іншого боку.
таблетки по 750 мг: таблетки капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору з втисненням літери «G» вище риски поділу з одного боку та «750» з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Ефіри карбамінової кислоти. Метокарбамол. Код АТХ М03В А03.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Метокарбамол використовується в якості короткострокового доповнення до систематичного лікування гострих кістково-м'язових порушень, пов'язаних з больовими спазмами м'язів. Механізм дії метокарбамолу на людину не встановлений, але може бути пов'язаний із загальним пригніченням центральної нервової системи. Препарат не має прямої дії на механізм скорочення поперечно-посмугованих м'язів, рухову кінцеву пластинку або нервові волокна.

Уповноважений представник
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ
U.K.

Фармакокінетика.
Метокарбамол всмоктується зі шлунково-кишково тракту та пікова концентрація у плазмі крові досягається через 1–3 години. Його активність є похідною від цільної молекули та лише невелика частина перетворюється в гуайфенезин.
Пацієнти з нирковою недостатністю
Кліренс метокарбамолу у пацієнтів з нирковою недостатністю, які проходять гемодіаліз знижується приблизно до 40 % у порівнянні з пацієнтами з нормальною нирковою функцією або із загальною популяцією, але середні значення періоду напіввиведення даних двох груп однакові.

Пацієнти з печінковою недостатністю
У пацієнтів з цирозом печінки, що спричинений зловживанням алкоголю, середній загальний кліренс метокарбамолу знижується приблизно до 70 % у порівнянні з пацієнтами з нормальною нирковою функцією із загальною популяцією (11,9 л/год), а середній період напіввиведення збільшується приблизно до 3,4 години. Частка метокарбамолу зв'язаного з білками плазми знижується приблизно до 40-45 % у порівнянні з 46-50% у відповідній віковій та ваговій категорії.

Клінічні характеристики.
Показання.
Доповнення до систематичного лікування гострих кістково-м'язових порушень, пов'язаних з больовими спазмами м'язів.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до метокарбамолу або до будь-якої допоміжної речовини препарату. Кома або передкомовий стан. Ураження головного мозку та епілепсія. Міастенія гравіс.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Токарба може посилювати дію препаратів, які пригнічують центральну нервову систему та стимуляторів, таких як (алкоголь, барбітурати, знеболюючі лікарські засоби) та препаратів, які знижують апетит. Комплексна дія антихолінергічних препаратів, наприклад атропін в комплексі з психотропними препаратами, може посилювати дію метокарбамолу. Метокарбамол може пригнічувати дію піридостигміну броміду. Тому слід з обережністю застосовувати метокарбамол пацієнтам з міастенією гравіс, які приймають антихолінергічні препарати. Мало даних стосовно можливості застосування метокарбамолу з іншими лікарськими засобами.
Метокарбамол може викликати зміну кольору при проведенні деяких скринінг тестів, а саме при визначенні 5-гідроксиіндолоцтової кислоти (5-HIAA) з використанням нітрозонафтольного реактиву та при визначенні ванілілмигдальної кислоти в сечі (VMA) методом Gitlow.

Особливості застосування.
Препарат Токарба слід застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою та печінковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Фертильність. Дослідження репродуктивності тварин при застосуванні метокарбамолу не проводилося. Тому не відомо, чи може метокарбамол зашкодити плоду при його застосуванні вагітними жінками або вплинути на репродуктивну здатність.
Вагітність.
При застосуванні метокарбамолу не було виявлено ознак небажаного впливу на розвиток плоду. Існують дуже рідкісні повідомлення про ембріональні та вроджені аномалії

уповноважений
представник
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ
U.K.

внаслідок внутрішньоутробного впливу метокарбамолу. Застосування препарату у період вагітності та особливо на ранньому терміні вагітності можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.
Годування груддю.
Дослідження на тваринах показали екскрецію метокарбамолу та/або його метаболітів з грудним молоком: однак невідомо що саме – метокарбамол або його метаболіти потрапляють в грудне молоко. Рішення про припинення годування груддю або про утримання від лікування препаратом Токарба слід приймати з урахуванням користі від годування груддю для дитини і користі від лікування препаратом Токарба для матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Препарат Токарба може спричинити сонливість (див. розділ «Побічні реакції»), що може знижувати концентрацію та увагу. Пацієнтам, у яких спостерігалися такі побічні реакції, не слід керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дорослі
Звичайна початкова доза препарату Токарба, таблетки по 500 мг становить по 3 таблетки 4 рази на добу. Після досягнення оптимального терапевтичного ефекту дозу можна зменшити до підтримуючого рівня – 2 таблетки 4 рази на добу.
Терапевтичний ефект досягається при дозі лише 1 таблетка 3 рази на добу.
Звичайна початкова доза препарату Токарба, таблетки по 750 мг становить по 2 таблетки 4 рази на добу. Після досягнення оптимального терапевтичного ефекту дозу можна зменшити до підтримуючого рівня – 1 таблетка кожні 4 години або 2 таблетки 3 рази на добу.
Пацієнти літнього віку
У пацієнтів літнього віку прийом половини максимальної добової дози або менше препарату може бути достатнім для досягнення терапевтичного ефекту.
Пацієнти з печінковою недостатністю
У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки період напіввиведення може бути продовжений. Тому слід розглянути можливість збільшення інтервалу між прийомами доз препарату.

Діти
Не рекомендується застосовувати дітям.

Передозування.
Наявна обмежена інформація про гостру токсичність метокарбамолу. Передозування метокарбамолом часто трапляється у поєднанні з алкоголем або іншими препаратами, що пригнічують ЦНС, та супроводжується наступними симптомами: нудота, сонливість, погіршення зору, артеріальна гіпотензія, судоми та кома.
Слід застосовувати симптоматичне лікування, спрямоване на усунення ускладнень. Підтримуючі заходи включають забезпечення підтримки вільної прохідності дихальних шляхів, контроль кількості сечі, що виділяється та підтримку загальних показників стану здоров'я і, за необхідності, введення внутрішньовенних рідин. Користь лікування шляхом гемодіалізу при передозуванні невідома.

Побічні реакції.
Під час застосування метокарбамолу спостерігалися такі небажані ефекти:
організм в цілому: ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція, лихоманка, цефалгія;

уповноважений представник
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ

з боку серцево-судинної системи: брадикардія, припливи крові до обличчя і верхньої половини тіла, зниження артеріального тиску, втрата свідомості;
органи травлення: диспепсія, жовтяниця (включаючи холестатичну жовтяницю), нудота, блювання;
з боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія;
з боку нервової системи: збудження, відчуття тривоги, тремор, амнезія, сплутаність свідомості, диплопія, дезорієнтація або переднепритомний стан, вертиго, безсоння, сонливість, слабкість та помірна неузгодженість в роботі м'язів, ністагм, судоми (включаючи епілептичні напади);
з боку шкіри і підшкірної клітковини: нечіткість зору, кон'юнктивіт, закладеність носа, металевий присмак у роті, свербіж, висипання, кропив'янка.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 20 °С до 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 24 таблетки у поліетиленовому флаконі, закупореному пробкою з системою захисту від дітей, із захисним кільцем.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Гранулес Індія Лімітед
Granules India Limited

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Сьорвей № 160/A, 161/E, 162, 174/A, Гагіллапур Віллідж, Дундігал-Гандімаісамма Мандал, Медчал-Малкаджгірі Дістрікт, Телангана 500043, Індія
Sy.No. 160/A, 161/E, 162, 174/A, Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana 500043, India (IND)

Заявник.
М. БІОТЕК ЛІМІТЕД
M. BIOTECH LIMITED

Місцезнаходження заявника.
Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія
Gladstone House, 77-79 High Street, Egham TW20 9HY, Surrey, United Kingdom

Дата останнього перегляду. 06.09.2024
12.09.2024

уповноважений представник
КАТЕРИНА ФЕДЬКІВ