

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2240284
Разрешение №	BG/MA/MP - 65543
	30-05-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Миоксазон 250 mg таблетки
Myoxazon 250 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 250 mg хлорзоксазон (*chlorzoxazone*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла, кръгла, плоска таблетка с диаметър 10 mm и делителна черта от едната страна. Чертата за разделяне не е за разделяне на таблетката на равни дози, а само за улесняване на преглъщането.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Миоксазон 250 mg таблетки е показан за краткосрочно лечение на болезнени мускулни спазми.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни

1 таблетка 3-4 пъти дневно.

При силен мускулен спазъм, първоначално се прилагат 2 до 3 таблетки 3-4 пъти дневно, но не повече от 9 таблетки на ден.

Специални групи пациенти

Педиатрична популация (12 и повече години)

Безопасността и ефикасността на хлорзоксазон при деца не са установени.

Хлорзоксазон не трябва да се използва за деца с тегло под 40 kg (под 12 години).

Деца с тегло ≥ 40 kg (12 години и повече): 1 таблетка 3-4 пъти дневно.

Старческа възраст (>65 години)

При лечение на пациенти в старческа възраст трябва да се избере възможно най-ниската доза. Лечението трябва да се извършва с повишено внимание и времето за лечение трябва да бъде възможно най-кратко. Периодично трябва да се оценява ефектът и необходимостта от лечението. Вижте също точка 4.4.

Нарушена бъбречна функция

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане. Липсват данни за пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Нарушена чернодробна функция

Хлорзоксазон не трябва да се прилага при пациенти с увредена чернодробна функция (вж. точки 4.4 и 4.8).



Начин на приложение

Миоксазон може да се приема със или без храна. За пациенти, които имат затруднения с преглъщането, таблетката(ите) може да се натроши и/или разтвори в течност и след това трябва да се приеме незабавно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушена чернодробна функция

Единични проучвания показват, че метаболизмът на хлорзоксазон може да бъде засегнат при пациенти с умерена до тежко увредена чернодробна функция. Поради това в случай на нарушена чернодробна функция съществува риск от повишена експозиция на хлорзоксазон. Докладвани са сериозни случаи на увреждане на черния дроб при неговата употреба. Независимо от първоначалната чернодробна функция, съществува риск от тежко идиосинкратично увреждане на черния дроб. При признаци на увреждане на черния дроб, приложението на хлорзоксазон трябва да се прекрати и да не се започва отново. Вижте също точка 4.8.

Порфирия

Хлорзоксазон може да предизвика остри пристъпи на порфирия и следователно не трябва да се използва при пациенти с порфирия.

Пациенти в старческа възраст

Тъй като хлорзоксазон може да причини умора, замайване и сънливост, трябва да се има предвид рискът от нараняване, поради нарушено равновесие. Лечението на възрастни хора трябва да се провежда с повишено внимание и терапията трябва да се оценява непрекъснато.

Злоупотреба и неправилна употреба

Съществува риск от злоупотреба и неправилна употреба на лекарствени продукти от групата на миорелаксантите. Рискът от злоупотреба и неправилна употреба с хлорзоксазон не е известен.

Помощни вещества

Миоксазон таблетки съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хлорзоксазон се метаболизира в черния дроб главно от CYP 2E1 и по този начин може да взаимодейства с други вещества, които инхибират или индуцират този ензим (вж. точка 5.2).

Дисулфирам инхибира CYP 2E1 и по този начин намалява метаболизма на хлорзоксазон. Едновременната им употреба причинява значително повишаване на хлорзоксазон в плазмата и удължен полуживот.

Едновременната употреба на хлорзоксазон и етанол може да причини ефекти върху CYP 2E1. Проучванията са показали, че CYP 2E1 се индуцира при индивиди с хроничен прием на етанол, но се инхибира при индивиди, получаващи еднократна доза етанол.



Едно проучване показва намален клирънс на хлорзоксазон, когато хлорзоксазон се прилага едновременно с изониазид (индуктор на CYP 2E1). 48 часа след спиране на изониазид се установява повишен клирънс на хлорзоксазон.

Поради това трябва да се внимава при употребата на алкохол и изониазид, тъй като употребата на тези вещества в комбинация с хлорзоксазон повишава риска от поява на нежелани реакции или от липса на ефект.

Седативният ефект на хлорзоксазон може да се засили при едновременна употреба с други лекарства с ефект върху централната нервна система, включително алкохол (вж. точки 4.7 и 4.8).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма релевантни клинични данни за употребата на хлорзоксазон по време на бременност.

Кърмене

Няма информация дали хлорзоксазон преминава в кърмата.

Фертилитет

Липсват клинични данни относно влияние върху фертилитета на хлорзоксазон.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хлорзоксазон има умерен ефект върху способността за шофиране и работа с машини, поради потенциални нежелани реакции като умора, замаяност и сънливост, които могат да нарушат бдителността и вниманието. Пациентите трябва да бъдат предупредени и посъветвани да избягват шофиране и работа с машини, ако възникнат такива нежелани реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системно-органични класове. Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Системо-органичен клас	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Алергични реакции	Ангиоедем, анафилактична реакция
Нарушения на нервната система	Умора, замаяност, сънливост			
Стомашно-чревни нарушения		Киселини, гадене, диария	Стомашно-чревно кървене	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Кожен обрив, пруритус, уртикария, петехии, екхимоза	



Хепатобилиарни нарушения			Жълтеница	Засягане функцията на черния дроб, увреждане на черния дроб, чернодробна недостатъчност
--------------------------	--	--	-----------	---

Случаи на тежко идиосинкратично чернодробно увреждане и чернодробна недостатъчност, водещи до трансплантация или смърт, са докладвани след употребата на хлорзоксазон.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Токсичност: Има ограничен опит с предозиране с хлорзоксазон.

Симптоми: Замаяност, мускулна релаксация, сънливост, безсъзнание. Възможни са респираторна депресия и хипотония; също така антихолинергични симптоми, възбуда, повишен тонус; гадене, повръщане.

Лечение: Изпразване на стомаха, промивка, активен въглен. Симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Мускулни релаксанти, централно действащи, АТС код: M03BB03

Хлорзоксазон е мускулен релаксант с централно действие. Той инхибира предаването на импулси в полисинаптичните рефлексни пътища и по този начин има релаксиращ ефект при спазми в скелетните мускули.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хлорзоксазон се абсорбира почти напълно от стомашно-чревния тракт. Ефектът настъпва след 1 час и максимална плазмена концентрация се достига след 1-2 часа. Полуживотът му е около 1 час. Хлорзоксазон се метаболизира в черния дроб чрез CYP 2E1 до 6-хидрокси хлорзоксазон и се екскретира главно чрез урината като негов глюкурониден метаболит.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за оценката на безопасността, освен това, което вече е разгледано в КХП на продукта.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат/Царевично нишесте (85:15)
Натриев нишестен гликолат (Тип А)
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.
Период за използване след първо отваряне на опаковката – 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

25, 50 или 100 таблетки са опаковани в бяла пластмасова опаковка, затворена с пластмасова капачка със защитен пръстен.
1 опаковка, заедно с листовка за пациента е поставена в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20240084

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.04.2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2024

