

ДОРСУМ

Ін'єкційний міорелаксant з центральним механізмом дії¹



Перелік літератури:

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДОРСУМ NPP/UA/17619/01/01

Інформація з безпечної лікарської засоби Дорсум

Склад. 1 мл розчину для ін'єкцій містить метоксарбамолу 100 мг. Характеристика. Розчин для ін'єкцій. Метоксарбамол є міорелаксantом центральної дії із седативними властивостями. Механізм дії не встановлений, але можливо він пов'язаний із загальним пригніченням центральної нервової системи (ЦНС). Його дія проявляється полегшенням болі, зменшенням спазму м'язів та підвищенням руховості ураженого м'яза.

Показання до застосування. Для полегшення дискомфорту, пов'язаного із гострим болем при захворюваннях опорно-рухового апарату як доповнення до режиму обмеженої фізичної активності (м'язового відпочинку), фізіотерапії та інших заходів.

Протипоказання. Не слід призначати пацієнтам із захворюваннями нирок або з підозрою на їх існування, через наявність у лікарському засобі поліетиленгліколю 500, який збільшує навантажувальний ефект і затримку севовідведення у пацієнтів із порушеннями функції нирок. Гіперчутливість до метоксарбамолу або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Спосіб застосування та дози. Призначений тільки для внутрішньом'язового застосування. Загальна доза для дорослих не повинна перевищувати 30 мл на добу протягом не більше 3 днів поспіль, за винятком лікування правця. У разі, якщо стан пацієнта потребує продовження лікування метоксарбамолом, подібний курс можна повторити після 48-годинної перерви. Дозування та частота ін'єкцій повинні ґрунтуватися на тяжкості стану та реакції на лікування. Для полегшення симптомів середнього ступеня тяжкості достатньо може бути одна доза 1 грам. Для найважчих випадків або в післяопераційному стані додаткові дози в 1 грам можна повторювати кожні 8 годин, максимум до 3 г на добу протягом не більше 3 днів поспіль.

Спеціальні інструкції щодо застосування при правці. Існують клінічні дані, які свідчать про те, що метоксарбамол може сприятливо впливати на контроль нервово-м'язових проявів правця. Проте це не замінює стандартну процедуру обробки рани, застосування правцевого антитоксигену, пеніциліну, трахеотомії, контролю балансу рідини та симптоматичне лікування. Ін'єкційний метоксарбамол слід вводити швидко до курсу лікування.

Побічна дія. Повідомляли про такі побічні реакції при застосуванні метоксарбамолу (деякі з них можуть бути пов'язані з надмірно швидким введенням внутрішньом'язової ін'єкції): анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк, гарячка, головний біль, брадикардія, почервоніння (припливи), артеріальна гіпотензія, тромбофлебіт, реакції гіперчутливості, амнезія, сплутаність свідомості, диплопія, непритомність або передерипитомний стан, втрата свідомості, сонливість та ін. (повний перелік див. інструкцію).

Передозування. Інформація про гостру токсичність метоксарбамолу обмежена. Передозування метоксарбамолом часто поєднується з алкоголем або іншими засобами, що пригнічують ЦНС, та включає такі симптоми: нудота, сонливість, розмитість зору, артеріальна гіпотензія, судороги та кома. У постмаркетинговому періоді повідомляли про летальні випадки від передозування метоксарбамолом або при його застосуванні разом з іншими засобами, що пригнічують ЦНС, алкоголем або психотропними засобами.

Особливості застосування. Незважаючи на повідомлення про успішність пригнічення епілептиформних судом при застосуванні метоксарбамолу, застосовувати його пацієнтам з епілепсією не рекомендується. Не рекомендується для підшкірного введення. Як і для інших лікарських засобів, які вводять внутрішньом'язово або внутрішньом'язово, слід ретельно контролювати дози та дотримуватися швидкості ін'єкції. Швидкість введення не повинна перевищувати 3 мл на хвилину, тобто дві ампули по 5 мл вводити приблизно протягом 3 хвилин. Оскільки ін'єкційний препарат метоксарбамолу гіпертонічний, слід уникати судинної екстравазації. Горизонтальне положення пацієнта зменшить ймовірність побічних реакцій.

Пацієнта необхідно попередити про те, що метоксарбамол може викликати сонливість або запаморочення, що може погіршити здатність керувати автотранспортом або обслуговувати інші механізми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Метоксарбамол може інгібувати дію протидієтичного броміду, тому його слід застосовувати з обережністю пацієнтам із м'язовою слабкістю (Myasthenia gravis), які отримують антихолінестеразні засоби. Оскільки метоксарбамол може чинити дію загального пригнічення ЦНС, пацієнти, які отримують ін'єкційний метоксарбамол, повинні бути попереджені про комбінацію ефектів з алкоголем та іншими препаратами, що пригнічують ЦНС. Застосування у період вагітності або годування груддю. Ін'єкційний метоксарбамол не слід застосовувати вагітним жінкам, особливо на ранніх термінах вагітності, та жінкам які планують вагітність, за виключенням того, коли, за однією лікарю, потенційна користь перевищує можливий ризик. Метоксарбамол та/або його метаболіти виділяються у молоко тварин. Однак немає даних про виділення його метаболітів у грудне молоко людини. Слід дотримуватися обережності при призначенні метоксарбамолу жінкам, які годують груддю.

Діти. Безпека та ефективність ін'єкційного метоксарбамолу у педіатричних пацієнтів не встановлена, крім випадків застосування при правці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Усіми та термі зберігання. Зберігати в оригінальній упаківці при температурі не вище 25 °C, у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності 3 роки. Умови відпуску. За рецептом. За детальною інформацією зверніться до тексту інструкції препарату ДОРСУМ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Дорсум РЛ UA/17619/01/01

Даний матеріал призначений виключно для фахівців охорони здоров'я. Для розповсюдження/демонстрації під час спеціалізованих медичних заходів та для друку у спеціалізованих медичних журналах (видаючи), ТОВ «А» «ПРО-ФАРМА» не рекомендує застосування лікарських засобів інакше, ніж це затверджено в діючій інструкції для медичного застосування. Перед застосуванням будь-якого лікарського засобу, зазначеного в даному матеріалі, будь ласка, ознайомтеся з повним текстом діючої інструкції для медичного застосування. ©2020 ТОВ «А» «ПРО-ФАРМА».

Всі права захищені.

Якщо у Вас виникли питання з медичної інформації про продукти компанії ТОВ «А» «ПРО-ФАРМА», Ви можете звернутися до нас за адресою: 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20, тел. (044) 422 50 70, www.pro-pharma.com.ua.

Для повідомлення про небезпечні явища при застосуванні лікарських засобів компанії ТОВ «А» «ПРО-ФАРМА» зателефонуйте нам +38 044 422 50 72, +38 067 233 90 54, або напишіть phv@pro-pharma.com.ua

Матеріал затверджено до розповсюдження: 26.10.2020

Матеріал придатний до: 25.10.2022

Досвід застосування ін'єкційних міорелаксантів із центральним механізмом дії при неспецифічному болю в спині та МФБС

Хронічний нейропатичний біль (НБ) – це патологія нервової системи, яка характеризується постійним або повторюваним епізодичним болем, що триває >3 міс. Больові відчуття протягом тривалого часу значно погіршують життя людини, серйозно впливаючи як на її стан здоров'я, так і на економічні витрати. Для усунення больового синдрому все більше провідних неврологів застосовують міорелаксанти, які дозволяють зменшити надмірний потік імпульсів від уражених м'язових волокон. Про власний досвід застосування міорелаксантів у своїй доповіді на науково-практичній конференції «Клініко-практичні аспекти в сучасній неврології» розповіла завідувачка кафедри неврології та рефлексотерапії Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика (м. Київ), доктор медичних наук, професор Наталія Костянтинівна Свиридова.

НБ спричиняється ураженням периферичної та/або центральної нервової системи – ділянок, які відповідають за передачу та аналіз соматосенсорної інформації (температури, дотиків, болю). Ураження цих нервових структур зумовлює дисфункцію ноцицептивної та антиноцицептивної систем, у результаті чого навіть мінімальне подразнення нерва спричиняє больові відчуття, які варіюють від незначного дискомфорту до вираженого та навіть нестерпного болю, що потребує якісного й ефективного лікування. Останнє насамперед залежить від етіології та клінічної форми хвороби.

Етіологічні чинники захворювання надзвичайно різноманітні. Згідно з останніми даними, основними причинами появи НБ є:

- порушення обміну речовин;
- діабетична невропатія;
- нейродегенеративні захворювання;
- судинні захворювання;
- аутоімунні патології;
- пухлини;
- травми;
- інфекції;
- отруєння;
- спадкові захворювання.

На сьогодні єдиною відомою класифікацією НБ є міжнародна класифікація головного болю, яка обмежується лише uszkodженнями черепних нервів і невралгіями. Натомість, згідно з концепцією МКХ-11, яка найближчим часом набере чинності, специфічні клінічні форми хронічного НБ (залежно від рівня ураження нервової системи) розподіляють на:

■ периферичний НБ:

- невралгія трищелевого нерва (в т. ч. вторинні головні й орорфасціальні болі);
- uszkodження периферичних нервів (у т. ч. хронічний посттравматичний біль);
- полінейропатія з больовим синдромом;
- постгерпетична невралгія;
- болісна радикулопатія;

■ центральний НБ:

- uszkodження спинного та головного мозку (в т. ч. хронічний посттравматичний біль центрального генезу);
- постінсультний біль;
- біль, асоційований з розсіяним склерозом.

Однак у більшості випадків НБ є неспецифічним за своєю природою, що пов'язано з його поліетіологічністю, а в деяких випадках, навпаки, багатофакторність хвороби зумовлює «маскування» інших патологій у вигляді типової клініки НБ.

Клінічний випадок

Пацієнт К., 36 років.

Скарги та анамнез: чоловік скаржиться на болі в правому плечі без іррадіації, які тривають >3 міс. Попередні травми плеча та шиї заперечує.

Об'єктивно: під час огляду не виявлено обмежень обсягу рухів в плечовому суглобі. При неврологічному огляді вогнищової неврологічної симптоматики також виявлено не було.

Результати додаткових обстежень: патологічних змін на рентгенограмі правого плечового суглоба не виявлено.

Початкове лікування: пацієнту було призначено курс фізичної терапії.

Через 2 міс хворий повернувся з тими самими скаргами, додатково повідомивши, що прийом безрецептурних анальгетиків і міорелаксантів надає йому лише нетривале полегшення. При більш детальному опитуванні, об'єктивному огляді, консультації ортопеда-травматолога та після проведення КТ правого плечового суглоба патології виявлено не було.

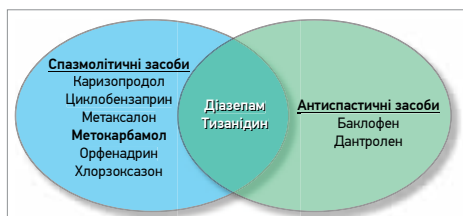


Рис. Класифікація міорелаксантів центральної дії

Лише під час третього звернення хворий почав описувати відчуття печіння за типом дизестезії, яке поширюється від правого плеча вниз (уздовж руки до кисті), що дозволило запідозрити ураження гілок плечового сплетіння. При подальшому МРТ-дослідженні було виявлено об'ємне утворення в ділянці верхівки правої легені, після чого пацієнта було скеровано на консультацію до онколога.

Звичайно, такі хворі зустрічаються рідко, але лікар завжди має бути насторожений щодо таких випадків і за найменших сумнівів повинен проводити необхідні дообстеження для верифікації діагнозу. Натомість найчастіша клінічна форма НБ, з якою може мати справу кожен лікар, – це біль у спині.

Варто зауважити, що лише 5% дорсалгій з'являються внаслідок патології міжхребцевого диска, а основними етіологічними чинниками болю в спині є остеоартрит міжхребцевих (фасеткових) суглобів (спондилоартроз) і міофасціальний больовий синдром (МФБС). Рідше НБ у попереку зумовлюють ішемія паравертебральних м'язів, їх мікротравми та дисфункція фасеткових суглобів і зчленувань хребта.

Дорсалгії нерідко складно піддаються лікуванню і часто потребують специфічної мультимодальної терапії, одним з етапів якої є зниження м'язового тону. Останній ефект відносно легко досягається за допомогою використання міорелаксантів, чим пояснюється значне збільшення частоти їхніх призначень останніми роками.

С. Witenko та співавт. (2014) продемонстрували, що хоча міорелаксанти вважають суперечливою альтернативою для усунення загострень хронічного неспецифічного болю в спині, щонайменше 35% пацієнтів призначають їх за цієї патології, а 18,5% отримують початкову терапію міорелаксантами. Також часто вони призначаються для лікування гострого болю в спині.

За рівнем впливу на нервову систему міорелаксанти розподіляють на засоби периферичної та центральної дії. Серед останніх виокремлюють антиспастичні та спазмолітичні препарати, що продемонстровано на рисунку.

Антиспастичні агенти впливають на спинний мозок або безпосередньо на скелетні м'язи, знижуючи м'язовий гіпертонус і припиняючи мимовільні спазми. Ці препарати використовуються при спастичних станах, як-от церебральний параліч, розсіяний склероз і травми спинного мозку. Поширеними антиспастичними засобами, які застосовуються в практиці, є баклофен і дантролен.

У свою чергу, спазмолітичні міорелаксанти зменшують м'язові спазми за рахунок зміни провідності центральної нервової системи; їх розподіляють на бензодіазепінові та небензодіазепінові препарати:

■ **бензодіазепіни** (діазепам) посилюють постсинаптичну гальмівну дію ГАМК у нейронах і зазвичай використовуються для лікування гострого болю в спині та як седативні, анксиолітичні чи протисудомні засоби;

■ **небензодіазепінові засоби** (каризпродол, метаксалон, метокاربамол) діють на стовбур головного мозку та спинний мозок і призначаються для зменшення м'язових спазмів при НБ.



Н.К. Свиридова

За даними М.А. Uberall (2017), у Німеччині як препарат першої лінії з метою тривалого перорального лікування пацієнтів із м'язовим болем у спині / попереку великого поширення набув метокاربамол, що предствлений в Україні препаратом **Дорсум** (ін'єкційною формою).

Дорсум – це ін'єкційний міорелаксант із центральним механізмом дії, ефект якого проявляється полегшенням болю, зменшенням спазму м'язів і підвищенням їхньої рухливості. Метокاربамол, який є активною речовиною препарату **Дорсум**, був схвалений Управлінням за контролю за якістю продуктів харчування та лікарських засобів (Food and Drug Administration, FDA, США) для полегшення дискомфорту, пов'язаного із гострим болем при захворюваннях опорно-рухового апарату, як доповнення до режиму обмеженої фізичної активності (м'язового відпочинку), фізіотерапії та інших заходів. В Україні його широко використовують за аналогічними показаннями.

Перевагами препарату **Дорсум** є можливість його використання внутрішньом'язово та внутрішньовенно і зручність титрування добової дози, що дозволяє мінімізувати побічні ефекти, а також забезпечити необхідну дозу метокاربамолу в організмі. Схема дозування лікарського засобу продемонстрована в таблиці.

Ступінь захворювання	Доза препарату	Спосіб введення
Легкий	1 ампула/день*	внутрішньом'язово (по 1 ампулі в кожну сідницю); внутрішньовенно
Середній	2 ампули/день одноразово*	внутрішньом'язово (по 1 ампулі в кожну сідницю); внутрішньовенно
Тяжкий та післяопераційний стан	До 6 ампул/день з перервою між введеннями 8 год*	внутрішньом'язово (по 1 ампулі в кожну сідницю); внутрішньовенно

Примітки: * максимум до 3 днів поспіль; за потреби курс можна повторити через 48 год.

При в/в струминному типі введення 1 ампула **Дорсум** вводиться безпосередньо у вену з максимальною швидкістю 3 мл/хв (тобто 1 ампула вводиться приблизно за 2 хвилини). При в/в крапельному введенні 1 ампула **Дорсум** додається до в/в крапельниці 0,9 % розчину натрію хлориду (препарат не слід розводити більше ніж у 250 мл).

У 2021 році в Україні під керівництвом доктора медичних наук, професора Михайла Михайловича Ороса було проведено багатоцентрове дослідження з метою порівняння швидкості та вираженості міорелаксуючого ефекту ін'єкційних метокاربамолу (**Дорсум**) і тіоколікозиду. У випробуванні взяли участь 90 хворих із неспецифічним болем у спині з м'язово-тонічним синдромом та міофасціальним больовим синдромом спини (МФБС), яких розподілили на 3 групи по 30 пацієнтів: перша група отримувала метокاربамол (**Дорсум**), друга – тіоколікозид, третя – нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП).

За результатами дослідження виявили, що вже через 3 дні після початку терапії стан пацієнтів (зменшення болю за ВАШ, візуальною аналоговою шкалою), котрі отримували метокاربамол, покращився на 49%, тоді як стан хворих, яким призначали тіоколікозид, – на 36%, а тих, хто приймав НПЗП, – лише на 17%. У половини пацієнтів (15 з 30 в кожній групі) для оцінки впливу на м'язовий спазм було проведено ЕНМГ (електронейроміографію). Протягом 3 днів після старту лікування у 12 пацієнтів (80%) з групи метокاربамолу зареєстровано зникнення ознак спазму м'язів за результатами електронейроміографії, тоді як на тілі прийому тіоколікозиду таких результатів досягло 8 пацієнтів (53,3%), а в групі контролю (НПЗП) – 7 (46,7%). Що стосується виникнення побічних явищ, то в групі пацієнтів, які отримували **Дорсум** (метокاربамол), жодних побічних явищ зафіксовано не було, що говорить про його гарну переносимість. Натомість пацієнти, які отримували тіоколікозид, повідомляли про виникнення диспепсичних явищ та седативного ефекту.

На завершення доповіді Наталія Костянтинівна підкреслила, що завдяки кращій переносимості та вираженим знеболювальним і міорелаксуючим ефектам препарат **Дорсум** є засобом вибору серед ін'єкційних міорелаксантів при болю в спині, а також у пацієнтів із МФБС.

Підготував **Євгеній Ботаневич**