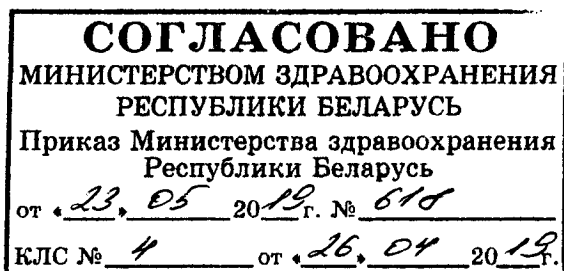


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для потребителя)

по медицинскому применению лекарственного средства

Толперизон

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или провизора (фармацевта), или медицинской сестры.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Толперизон.

Международное непатентованное название: Tolperisone.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 50 мг и 150 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом.

Состав: каждая таблетка содержит: *действующего вещества:* толперизона гидрохлорида - 50 мг или 150 мг; *вспомогательные вещества:* гидроксипропилцеллюлоза, кросповидон, лимонная кислота моногидрат, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактозы моногид-

рат, Опадрай II (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), титана диоксид Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: прочие миорелаксанты центрального действия.

Код АТХ: M03BX04

Фармакологические свойства



Толперизон является лекарственным средством, которое действует на центральную нервную систему. Он применяется при лечении повышенного мышечного тонуса.

Показания к применению

- неотложное или длительное лечение патологически повышенного тонуса скелетных мышц при органических неврологических заболеваниях (повреждении пирамидных путей, рассеянном склерозе, цереброваскулярных нарушениях, миелопатии, энцефаломиелите и т. д.);

- лечение мышечного гипертонуса и мышечных спазмов, сопровождающих заболевания опорно-двигательного аппарата (напр. спондилез, спондилоартрит, цервикальные и люмбальные синдромы, артрозы крупных суставов);

- восстановительное лечение после оперативных вмешательств в ортопедии и травматологии;

- лечение облитерирующих заболеваний сосудов, а также синдромов, возникающих вследствие нарушения иннервации сосудов (например, акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия);

- специфическими показаниями в педиатрической практике являются болезнь Литтла и другие энцефалопатии, сопровождающиеся мышечной дистонией.

Способ применения и дозы

Взрослые

Средняя суточная доза в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости лекарственного средства пациентом составляет 150-450 мг,

разделённая на 3 приёма.

Дети

Лекарственное средство назначают детям с массой тела более 30 кг (старше 10 лет) в суточной дозе 2-4 мг/кг тела, в 3 приёма.

Учитывая невысокие суточные дозы, при лечении детей рекомендуется применять Толперизон, таблетки покрытые оболочкой 50 мг. Т.к. таблетки не предназначены для деления на части, лекарственное средство следует назначать детям с массой тела 30 кг и более.

Применение у детей

Данные по безопасности и эффективности применения толперизона у детей ограничены.

Пациенты с нарушением функции почек

Данные о применении у пациентов с нарушениями функции почек ограничены. Наблюдалась более высокая частота развития побочных реакций в данной группе пациентов. Пациентам с умеренным нарушением функции почек необходимо титровать дозу и тщательно наблюдать. Не рекомендуют применение толперизона у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные применения у пациентов с нарушениями функции печени ограничены. Наблюдалась более высокая частота развития побочных реакций в данной группе пациентов. Пациентам с умеренным нарушением функции печени необходимо титровать дозу и тщательно наблюдать. Не рекомендуют применение толперизона у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Способ применения

Применять после еды, запивая стаканом воды.

Не рекомендуется принимать натощак, так как недостаточное количество пищи может снижать биодоступность толперизона.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к толперизону или другим аналогичным химическим веществам (эпирезон), а также к вспомогательным веществам.

Миастения.

Период грудного вскармливания.

Побочные действия

В пострегистрационном периоде количество полученных сообщений о развитии реакций гиперчувствительности, связанных с применением толперизона составляло около 50-60 % от числа всех полученных сообщений. В большинстве случаев это были несерьезные побочные реакции. Об угрожающих жизни аллергических побочных реакциях сообщалось очень редко.

Побочные реакции перечислены согласно классификации нежелательных побочных явлений в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко: анемия, лимфаденопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко: реакции гиперчувствительности, анафилактическая реакция; очень редко: анафилактический шок.

Нарушения питания и обмена веществ: нечасто: анорексия; очень редко: полидипсия.

Психические нарушения: нечасто: бессонница, нарушение сна; редко: снижение активности, депрессия; очень редко: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто: головная боль, головокружение, сонливость; редко: нарушение внимания, тремор, судороги, гипестезия, парестезия, летаргия (повышенная сонливость).

Нарушения со стороны органа зрения: редко: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта: редко: шум в ушах, головокружение.

Нарушения со стороны сердца: редко: стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения; очень редко: брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто: артериальная гипотензия; редко: гиперемия кожи.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: редко: диспноэ, носовое кровотечение, тахипноэ.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: нечасто: дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота; редко: боль в эпигастрии, запор, метеоризм, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко: легкие нарушения со стороны печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко: аллергический дерматит, усиленная потливость, зуд, крапивница, высыпания.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко: энурез, протеинурия.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто: мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях; редко: дискомфорт в конечностях; очень редко: остеопения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто: астения, недомогание, утомляемость; редко: ощущение опьянения, ощущение жара, раздражительность, жажда; очень редко: дискомфорт в грудной клетке.

Лабораторные и инструментальные данные: редко: снижение артериального давления, повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности печеночных ферментов, снижение числа тромбоцитов, повышение числа лейкоцитов; очень редко: повышение содержания креатинина крови.

По данным постмаркетингового применения лекарственных средств, содержащих толперизон, получены сообщения о случаях развития ангионев-



ротического отека (включая отек лица и губ), частота неизвестна.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Меры предосторожности

Реакции гиперчувствительности

При применении лекарственных средств, содержащих толперизон, наиболее часто сообщалось о развитие реакций гиперчувствительности.

Аллергические реакции варьировали от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомы аллергической реакции: покраснение кожи, сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек (отек Квинке), тахикардия, гипотензия и одышка.

Пациенты женского пола с реакциями гиперчувствительности к другим лекарственным средствам или имеющие аллергические реакции в анамнезе, подвержены более высокому риску.

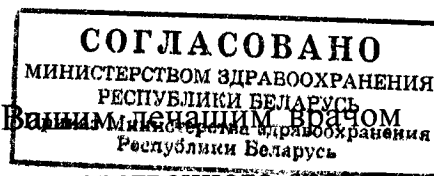
В случае известной гиперчувствительности к лидокаину следует соблюдать повышенную осторожность во время применения толперизона из-за возможных перекрестных реакций.

Следует быть внимательными в отношении любых симптомов повышенной чувствительности. Если симптомы развились, следует немедленно прекратить прием толперизона и незамедлительно обратиться к врачу. Не следует повторно принимать толперизон пациентам с перенесенным эпизодом гиперчувствительности.

Это лекарственное средство содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не следует принимать данное лекарственное средство.

Применение в период беременности и лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беремен-



ны или планируете беременность, посоветуйтесь с **Вашим лечащим врачом** или провизором (фармацевтом) перед приёмом этого лекарственного средства.

Не смотря на то, что токсичность лекарственного средства Толперизон для ребенка не доказана, после тщательной оценки соотношения риск/польза Ваш врач должен решить, следует ли Вам применять лекарственное средство, особенно в первые три месяца беременности.

Толперизон не следует применять при беременности (особенно в первом триместре) за исключением случаев, когда ожидаемая польза определённо оправдывает потенциальный риск для плода.

Поскольку данных о выделении толперизона с грудным молоком нет, применение данного лекарственного средства противопоказано при кормлении грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами

Пациенты, у которых после приема лекарственного средства наблюдалось головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, расстройства зрения или мышечная слабость, должны обратиться к врачу. При возникновении указанных расстройств необходимо воздержаться от управления транспортным средством и работы с движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Одновременное применение толперизона и следующих лекарственных средств: тиоридазин, толтеродин, венлафаксин, атомoksetин, дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небиволол, перфеназин, может повысить уровень содержания в крови перечисленных лекарственных средств.

Биодоступность толперизона понижается, если принимать его натощак.

Хотя толперизон является лекарственным средством центрального дей-

ствия, седативный эффект его очень низкий. В случае одновременного назначения с другими миорелаксантами центрального действия, дозу толперизона следует снижать.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому при одновременном применении следует рассматривать снижение дозы нифлумовой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Передозировка

Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, артериальная гипертензия, брадикардия и головокружение. Сообщалось о случаях развития судорог и комы.

Специфический антидот отсутствует. Рекомендуется симптоматическое лечение.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу!

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612.