

Листок-вкладыш - информация для пациента**Толперизон+Лидокаин, 100 мг/мл+2,5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующие вещества: толперизона гидрохлорид+[лидокаина гидрохлорид].

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Толперизон+Лидокаин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Толперизон+Лидокаин.
3. Применение препарата Толперизон+Лидокаин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Толперизон+Лидокаин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Толперизон+Лидокаин, и для чего его применяют

Препарат Толперизон+Лидокаин содержит действующие вещества толперизона гидрохлорид+[лидокаина гидрохлорид].

Препарат Толперизон+Лидокаин относится к фармакотерапевтической группе: миорелаксанты (лекарственные средства, снижающие тонус скелетной мускулатуры); миорелаксанты центрального действия; другие миорелаксанты центрального действия.

Показания к применению

Препарат Толперизон+Лидокаин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.

- Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

Способ действия препарата Толперизон+Лидокаин

Толперизона гидрохлорид – лекарственное средство, снижающее тонус скелетной мускулатуры. Оказывает местное обезболивающее действие, тормозит проведение нервных импульсов, что приводит к блокированию спинномозговых рефлексов. Тормозит проведение возбуждения по ретикулоспинальному пути в стволе головного мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Толперизон+Лидокаин

Противопоказания

Не применяйте препарат Толперизон+Лидокаин:

- если у Вас аллергия на толперизон или химически сходный эперизон или лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы больны миастенией гравис (иммунологическое заболевание, связанное с мышечной слабостью);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Толперизон+Лидокаин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у женщин, пациентов с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в прошлом, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона в пострегистрационном периоде были реакции повышенной чувствительности. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомами реакций повышенной чувствительности могут быть покраснение кожи, сыпь, крапивница, зуд, отек лица, горла, языка, губ или век, учащенное сердцебиение, падение артериального давления или затрудненное дыхание.

Женщины и пациенты с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с

аллергией в прошлом могут быть подвержены более высокому риску повышенной чувствительности к толперизону.

Пациентам следует быть внимательными в отношении любых симптомов повышенной чувствительности. При возникновении симптомов следует немедленно прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться к врачу. Не следует повторно применять толперизон после эпизода повышенной чувствительности к лекарственному препарату, содержащему толперизон или лидокаин.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Толперизон+Лидокаин у детей и подростков не установлены.

Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Толперизон+Лидокаин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете Толперизон+Лидокаин одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга, поэтому Вам следует обязательно сообщить врачу о приеме любых из перечисленных ниже препаратов:

- антипсихотики (например, тиоридазин, перфеназин);
- толтеродин (применяемый для лечения недержания мочи);
- антидепрессанты (например, венлафаксин, дезипрамин);
- атомoksetин (применяемый для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ));
- декстрометорфан (подавляющий кашлевой рефлекс);
- бета-блокаторы (например, метопролол, небиволол);
- нифлумовая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому при одновременном применении Ваш врач будет рассматривать возможность снижения дозы нифлумовой кислоты или других НПВП.

Хотя толперизон является препаратом центрального действия, успокоительный (седативный) эффект его низкий. Ваш врач может снизить дозу толперизона в случае одновременного назначения с другими миорелаксантами центрального действия.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Толперизон+Лидокаин во время беременности.

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия (способности лекарственного препарата вызывать нарушения процесса развития и формирования эмбриона, приводящих к возникновению врождённых уродств (аномалий развития)) у людей или животных. По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза определенно оправдывает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Толперизон+Лидокаин во время грудного вскармливания.

Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось.

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение, сонливость и может наблюдаться повышенная усталость.

Препарат Толперизон+Лидокаин содержит метилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

3. Применение препарата Толперизон+Лидокаин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Данный препарат может вводиться только медицинскими специалистами и только внутримышечно.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый

эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Предназначен исключительно для внутримышечного введения.

Если Вы применили препарата Толперизон+Лидокаин больше, чем следовало

Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочнокишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе), тахикардия, повышение артериального давления, замедленность движений и головокружение. В тяжелых случаях сообщалось о развитии судорог, затруднении или остановке дыхания и коме.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, фармацевту или в отделение неотложной помощи. Специфического антидота для толперизона нет, рекомендуется симптоматическое лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщалось о следующих реакциях (неизвестной частоты): ангионевротический отек (включая отек лица, опухшие губы). Ангионевротический отек (аллергическая реакция, проявляющаяся внезапно возникающим отеком рук, ступней, лодыжек, лица, губ, языка и горла). Также может возникнуть нарушение глотания или дыхания.

При развитии серьезных нежелательных реакций может потребоваться немедленное медицинское вмешательство. Прекратите применение препарата Толперизон+Лидокаин и немедленно обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакция повышенной чувствительности, анафилактическая реакция.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- анафилактический шок.

Другие возможные нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- потеря аппетита (анорексия);

- бессонница;
- нарушения сна;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- дискомфорт в животе;
- диарея;
- сухость во рту;
- диспепсия;
- тошнота;
- мышечная слабость;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в конечностях;
- слабость;
- дискомфорт;
- усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение активности;
- депрессия;
- нарушение внимания;
- тремор;
- эпилепсия;
- пониженная чувствительность (гипестезия);
- ощущение покалывания, онемения (парестезия);
- недостаток энергии, вялость (летаргия);
- нечёткость зрения;
- шум в ушах;
- головокружение (вертиго);
- сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- приливы жара;
- одышка;
- носовое кровотечение;

- учащенное дыхание;
- боль в эпигастральной области;
- запор;
- метеоризм;
- рвота;
- нарушение функции печени лёгкой степени;
- аллергический дерматит;
- повышенная потливость;
- кожный зуд;
- крапивница;
- сыпь;
- дискомфорт в конечностях;
- недержание мочи (энурез);
- белок в моче при лабораторном исследовании (протеинурия);
- чувство опьянения;
- чувство жара;
- раздражительность;
- жажда;
- снижение артериального давления;
- в лабораторных анализах: повышение концентрации билирубина в крови;
- изменение активности печеночных ферментов;
- снижение количества тромбоцитов;
- повышение количества лейкоцитов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества эритроцитов (анемия);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- повышенное употребление жидкости (полидипсия);
- спутанность сознания;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- снижение плотности костной ткани (остеопения);
- дискомфорт в грудной клетке;
- увеличение концентрации креатинина в плазме крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом

или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Толперизон+Лидокаин

Храните этот препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 8 до 15°C, в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Толперизон+Лидокаин содержит:

Действующими веществами являются: Толперизон + [Лидокаин].

Каждая ампула (1 мл) содержит 100,00 мг толперизона гидрохлорида и 2,50 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата 2,67 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: метилпарагидроксибензоат,

диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Внешний вид Толперизон+Лидокаин и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный, с зеленовато-желтым оттенком раствор, со специфическим запахом.

По 1 мл раствора в ампулы светозащитного коричневого стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»), Республика Казахстан

160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Препарат Толперизон+Лидокаин, 100 мг/мл+2,5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения, предназначен только для внутримышечного введения.

Применение у взрослых: ежедневно по 1 мл (100 мг толперизона) 2 раза в сутки, внутримышечно. Данный лекарственный препарат не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

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

Передозировка

Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, артериальная гипертензия, брадикардия и вертиго. В тяжелых случаях сообщалось о развитии судорог, угнетении дыхания, апноэ и коме. Специфического антидота для толперизона не существует, рекомендуется симптоматическая терапия.