

Листок-вкладыш – информация для пациента

Толперизон-СЗ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Толперизон-СЗ, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: толперизон

Перед приемом 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-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Толперизон-СЗ.
3. Прием препарата Толперизон-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Толперизон-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Толперизон-СЗ и для чего его принимают

Лекарственный препарат Толперизон-СЗ содержит действующее вещество толперизон, основным действием которого является расслабление мышц. Толперизон снижает проводимость импульса нервных волокон в центральной нервной системе. Толперизон-СЗ принимают для уменьшения спазмов мышц рук и ног после инсульта (острое нарушение мозгового кровообращения), а также при состояниях, которые сопровождаются напряжением мышц с острой болью.

Показания к применению

- Лечение симптомов осложнений после инсульта, сопровождающихся спазмированностью мышц рук и ног;
- Боли в мышцах: пояснице, грудном и шейном отделах позвоночника, руках, ногах.

Препарат Толперизон-СЗ показан к применению у взрослых старше 18 лет. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Толперизон-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Толперизон-СЗ:

- если у Вас аллергия на толперизон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аутоиммунное нервно-мышечное заболевание миастения Gravis, которое характеризуется мышечной слабостью и быстрой утомляемостью мышц.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Толперизон-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- склонность к аллергическим реакциям на лекарства (в том числе на лидокаин), пищевые продукты, пыльцу растений, пыль, химические вещества и др., которые могут сопровождаться кожной сыпью, покраснением, зудом, отеком лица, губ, языка или горла, учащенным сердечным ритмом, снижением артериального давления или одышкой;
- нарушения функции почек и печени.

Если Вы обнаружили симптомы аллергии, прекратите прием толперизона и немедленно обратитесь за медицинской помощью. После обнаружения аллергии к толперизону, не принимайте данный препарат повторно.

Дети и подростки

Не давайте препарат Толперизон-СЗ детям и подросткам до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Толперизон-СЗ у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Толперизон-СЗ

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

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- тiorидазин, толперидин, венлафаксин, атомоксетин, дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небиволол и перфеназин;
- любые другие препараты, расслабляющие мышцы;
- нифлумовая кислота - поскольку при одновременном приеме толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, Вы должны уменьшить дозу нифлумовой кислоты или другого нестероидного противовоспалительного препарата (НПВП).

Препарат Толперизон-СЗ с пищей

Эффективность толперизона снижается при приеме натощак, поэтому прием препарата Толперизон-СЗ рекомендуется после приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лекарственный препарат Толперизон-СЗ противопоказано принимать при беременности и грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время приема препарата Толперизон-СЗ отмечаются случаи головокружения, сонливости, нарушения внимания, эпилепсии (болезнь с нарушением работы головного мозга, проявляется повторными судорожными припадками), нечеткости зрения или мышечной слабости, Вы должны сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

Препарат Толперизон-СЗ содержит лактозу

Препарат Толперизон-СЗ содержит в составе лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Толперизон-СЗ

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

Рекомендуемая доза

Лечение симптомов осложнений после инсульта, сопровождающихся спазмированностью мышц рук и ног

Рекомендуемая доза составляет 150-450 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток): для дозы 150 мг – по 1 таблетке (50 мг) 3 раза в день; для дозы 450 мг – по 1 таблетке (150 мг) 3 раза в день.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 450 мг.

Боли в мышцах: пояснице, грудном и шейном отделах позвоночника, руках, ногах

Рекомендуемая доза составляет 150-450 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток): для дозы 150 мг – по 1 таблетке (50 мг) 3 раза в день; для дозы 450 мг – по 1 таблетке (150 мг) 3 раза в день.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 450 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом врачу.

Применение у детей и подростков

Препарат Толперизон-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Толперизон-СЗ предназначен для приема внутрь после еды (поскольку эффективность толперизона снижается при приеме натощак).

Если Вы приняли препарат Толперизон-СЗ больше, чем следовало

Сообщите об этом лечащему врачу и примените обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания лекарства в желудочно-кишечном тракте, например, прием активированного угля.

Если Вы заметили сонливость, головокружение, тошноту, рвоту, боль в животе, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления, замедление движений, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу и, по согласованию с ним, отложите следующий прием препарата или, при необходимости, отмените лечение данным препаратом. В тяжелых случаях могут быть судороги и кома.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Серьезные нежелательные реакции, которые нечасто наблюдались при приеме препарата Толперизон-СЗ (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– снижение артериального давления (*артериальная гипотензия*).

Серьезные нежелательные реакции, которые редко наблюдались при приеме препарата Толперизон-СЗ (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– покраснение кожи, зуд, шелушение (*реакция гиперчувствительности*);

– аллергическая реакция, которая может сопровождаться появлением сыпи на коже, или отеком лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания (*анафилактическая реакция*);

5. Хранение препарата Толперизон-СЗ

- болезнь с нарушением работы головного мозга, проявляется повторными судорожными припадками (*эпилепсия*);
- учащенное сердцебиение (*тахикардия*);
- пониженное содержание тромбоцитов в крови (*тромбоцитопения*);
- повышенное содержание белых кровяных телец (лейкоцитов) в сыворотке крови (*лейкоцитоз*).

Серьезные нежелательные реакции, которые очень редко наблюдались при приеме препарата Толперизон-СЗ (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением артериального давления, температуры тела, спазмом мышц, бледностью кожи, расстройством нервной системы, спутанностью сознания (*анафилактический шок*).

Серьезные нежелательные реакции, частоту возникновения которых определить невозможно, исходя из имеющихся данных:

- аллергическая реакция, которая может сопровождаться появлением сыпи на коже, или отеком лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания (*ангионевротический отек*).
- Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.
- Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**
- расстройство, сопровождающееся полным отсутствием аппетита и приводящее к значительному снижению веса (*анорексия*);
 - бессонница, нарушения сна;
 - головная боль, головокружение, сонливость;
 - дискомфорт в животе, диарея, тошнота;
 - сухость во рту;
 - мышечная слабость, боль в мышцах (*миалгия*), боль в конечностях;
 - гриппоподобный синдром, слабость (*астения*), дискомфорт, усталость.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение активности, депрессия;
 - нарушение внимания;
 - дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания (*тремор*);
 - сниженная чувствительность к раздражителям, например, горячее ощущается теплым, яркий свет-тусклым (*гипестезия*);
 - спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, зуда, ползания мурашек (*парестезия*);
 - вялость;
 - нечеткость зрения;
 - шум в ушах,
 - звон в ушах, головокружение с потерей ориентации в пространстве (*вертиго*);
 - ощущение дискомфорта и/или боли в области груди (*стенкардия*), ощущение сердцебиения;
 - внезапно наступающие приступы жара («приливы») в области лица;
 - одышка;
 - носовое кровотечение;
 - учащенное дыхание;
 - боль в животе, запор, рвота, вздутие;
 - легкие нарушения работы печени;
 - покраснение кожи, зуд, шелушение, отечность кожи, сыпь (*аллергический дерматит*);
 - повышенная потливость;
 - недержание мочи (*энурез*);
 - обнаружение белка в моче (*протеинурия*);
 - дискомфорт в конечностях;
 - чувство опьянения, чувство жара, раздражительность, жажда;
 - снижение артериального давления;
 - повышенное содержание билирубина в крови (*гипербилирубинемия*);
 - изменение активности печеночных ферментов.
- Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**
- увеличение лимфатических узлов (*лимфаденопатия*);
 - малокровие (*анемия*);
 - неестественная неутолимая жажда (*полидипсия*);
 - спутанность сознания;
 - замедленный ритм сердца (*брадикардия*);
 - незначительное нарушение нормальной структуры костей (*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. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт производителя: www.ns03.ru. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Россия
109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
тел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Толперизон-СЗ содержит:

Действующим веществом является толперизон.

Толперизон-СЗ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг толперизона (в виде гидрохлорида).

Толперизон-СЗ, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 150 мг толперизона (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- лактозы моногидрат (сахар молочный)
 - целлюлоза микрокристаллическая 102
 - крахмал кукурузный
 - коллидон 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)
 - лимонная кислота
 - магия стеварат
 - тальк
- Состав оболочки:
- гипромеллоза
 - полисорбат-80 (твин-80)
 - тальк
 - титана диоксид Е 171

Внешний вид препарата Толперизон-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Толперизон-СЗ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Толперизон-СЗ, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета. По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Адрес производителя:

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4;

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4, корп. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

адрес электронной почты: safety@ns03.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4 корп. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

электронная почта: info@ns03.ru, safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://www.eurasiancommission.org>