

Листок-вкладыш – информация для пациента
ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ, 100 мг/мл + 2,5 мг/мл,
раствор для внутримышечного введения
Действующие вещества: толперизон + [лидокаин]

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 и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ содержит действующие вещества толперизон и лидокаин. Лекарственный препарат относится к фармакотерапевтической группе «миорелаксанты, миорелаксанты центрального действия, другие миорелаксанты центрального действия».

Показания к применению

Препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Симптоматическое лечение спастичности, обусловленной инсультом.
- Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе, мышечный спазм при дорсопатиях).

Способ действия препарата ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ

Толперизон действует путем блокирования передачи нервного импульса к скелетным мышцам, в результате чего происходит расслабление мышц. Лидокаин снижает чувствительность нервных окончаний, вызывая временную местную утрату болевого ощущения.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ

Противопоказания

Не применяйте препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ:

- если у Вас аллергия на толперизон или химически сходный эперизон или лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если Вы больны миастенией гравис (аутоиммунное заболевание, которое приводит к развитию слабости мышц);
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть, были в прошлом или возникнут во время лечения следующие заболевания или состояния:

- если у Вас повышенная чувствительность к другим препаратам или аллергия;
- если у Вас почечная недостаточность;
- если у Вас печеночная недостаточность.

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 анамнезе могут быть подвержены более высокому риску повышенной чувствительности к толперизону.

Будьте внимательны в отношении любых симптомов повышенной чувствительности. При возникновении симптомов немедленно прекратите применение препарата и незамедлительно обратитесь к врачу. Не применяйте повторно толперизон после эпизода повышенной чувствительности к лекарственному препарату, содержащему толперизон или лидокаин.

Дети и подростки

Не применяйте препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ

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

Если Вы применяете ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ 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);
- атомоксетин (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 следует рассматривать возможность снижения дозы нифлумовой кислоты или других НПВП.

Хотя толперизон является препаратом центрального действия, седативный эффект его низкий. В случае одновременного назначения с другими миорелаксантами центрального действия дозу толперизона следует снижать.

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

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия толперизона. 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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Толперизон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у Вас возникает головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость во время применения толперизона, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ содержит метилпарагидроксибензоат

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

3. Применение препарата ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ

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

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач подберет необходимые для Вас дозу препарата и длительность лечения. Данный препарат может вводиться только медицинскими работниками и только внутримышечно.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Путь и способ введения

Для внутримышечного введения.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется врачом.

Если Вы применили препарата ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ больше, чем следовало

Симптомы

Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе), тахикардия, артериальная гипертензия, замедленность движений и головокружение. В тяжелых случаях сообщалось о развитии судорог, затруднении или остановке дыхания и коме.

Лечение

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При развитии серьезных нежелательных реакций может потребоваться немедленное медицинское вмешательство. Прекратите применение препарата ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ и немедленно обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– реакция повышенной чувствительности, анафилактическая реакция.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– резкое снижение артериального давления, побледнение кожи, потеря сознания (*анафилактический шок*).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить невозможно):

– аллергическая реакция, проявляющаяся внезапно возникающим отеком рук, ступней, лодыжек, лица, губ, языка и горла, также может возникнуть нарушение глотания или дыхания (*ангионевротический отек*).

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– ощущение тепла в месте введения, покраснение в месте введения препарата.

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, нарушение пищеварения (*диспепсия*), тошнота;

– мышечная слабость, боль в мышцах (*миалгия*), боль в конечностях;

– слабость (*астения*), дискомфорт, усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- 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 верхней центральной части живота (*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 10 000):

- 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. Данная рекомендация также распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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, г. 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»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 15 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для того, чтобы защитить от света.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ содержит

Действующими веществами являются толперизон + [лидокаин].

Каждая ампула (1 мл) содержит 100 мг толперизона гидрохлорида и 2,5 мг лидокаина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются метилпарагидроксибензоат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты или 0,1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ содержит метилпарагидроксибензоат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный, бесцветный или слегка зеленовато-желтый раствор со специфическим запахом. По 1 мл лекарственного препарата в ампулы темного стекла первого гидролитического класса с насечкой и точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

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

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>.

(линия отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Препарат ТОЛПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН-СЗ, 100 мг/мл + 2,5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения, предназначен только для внутримышечного введения.

Применение у взрослых

Ежедневно по 100 мг 2 раза в сутки внутримышечно.

Применение у детей и подростков

Данный лекарственный препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 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