

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мидокалм® Лонг**450 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: толперизона гидрохлорид.

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 Мидокалм® Лонг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидокалм® Лонг.
3. Прием препарата Мидокалм® Лонг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мидокалм® Лонг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мидокалм® Лонг, и для чего его применяют

Препарат Мидокалм® Лонг содержит действующее вещество – толперизона гидрохлорид, относящееся к фармакотерапевтической группе миорелаксанты (миорелаксанты центрального действия, другие миорелаксанты центрального действия). Основным действием толперизона является расслабление мышц, которое осуществляется через нервную систему.

Препарат применяется для симптоматического лечения патологически повышенного тонуса мышц после инсульта (острое нарушение мозгового кровообращения) и для лечения болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы.

Показания к применению

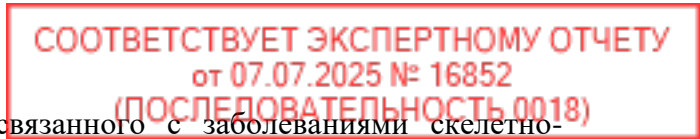
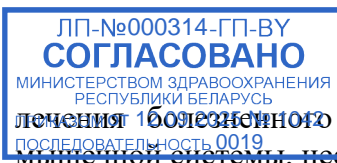
Мидокалм® Лонг применяют у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

Способ действия препарата Мидокалм® Лонг

Оказывает влияние на центральную нервную систему подавляя передачу возбуждения и снижая проводимость по нервным волокнам, уменьшая тем самым тонус мышц. Оказывает умеренно выраженный анальгезирующий (обезболивающий) эффект.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение в течение 4 недель в случае лечения повышенного тонуса мышц после инсульта, или в течение 5 дней в случае



2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидокалм® Лонг

Противопоказания

Не принимайте препарат Мидокалм® Лонг, если:

- у Вас аллергия на толперизон, на лекарственные препараты, содержащие эперизон, или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листовки-вкладыша);
- у Вас есть заболевание иммунной системы, связанное с мышечной слабостью (так называемая миастения gravis);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы моложе 18 лет;
- у Вас есть непереносимость галактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мидокалм® Лонг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственная форма пролонгированного высвобождения не показана пациентам, у которых терапевтический эффект достигается при приеме препарата Мидокалм® 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, т.е. индивидуальная суточная потребность толперизона составляет менее 450 мг. У таких пациентов следует применять другие лекарственные формы или дозировки толперизона.

Применение препарата Мидокалм® Лонг не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени и/или почек средней степени.

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона были аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Тяжесть аллергических реакций колебалась от легких кожных проявлений до тяжелых системных реакций (например, анафилактического шока).

Симптомами аллергических реакций могут быть:

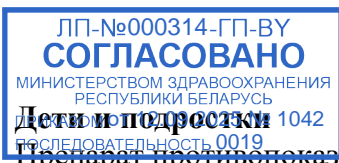
- покраснение кожи (эритема), сыпь, кожный зуд, крапивница (появление волдырей на коже, сопровождается зудом);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или глотки или без него, затруднение глотания (признаки ангионевротического отека);
- учащенное сердцебиение (тахикардия), низкое артериальное давление или быстрое снижение артериального давления, нарушение дыхания (одышка).

Если у Вас появились эти симптомы, сразу же прекратите прием данного препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.

Женщины и пациенты у которых есть аллергия на другие лекарственные препараты, или, у которых в прошлом отмечались любые другие аллергические реакции, могут быть подвержены более высокому риску развития аллергических реакций при приеме толперизона.

Если у Вас аллергия на лидокаин, то риск развития аллергии на толперизон у Вас повышен. В таком случае проконсультируйтесь с врачом до начала лечения.

Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на толперизон, Вы не должны принимать данный препарат.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16852
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Мидокалм® Лонг

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

Толперизон может усилить действие некоторых лекарственных средств, таких как тиоридазин (нейролептик), толтеродин (применяется в лечении недержания мочи), венлафаксин (антидепрессант), атомоксетин (применяется для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ)), дезипрамин (антидепрессант), декстрометорфан (средство от кашля), метопролол (бета-адреноблокатор, применяется при высоком артериальном давлении и стенокардии (боль за грудиной)), небиволол (бета-адреноблокатор, применяется при высоком артериальном давлении и сердечной недостаточности) и пейфеназин (нейролептик).

Хотя толперизон является средством центрального действия, он обладает низкой способностью вызывать седативный эффект (снижение внимания). При одновременном применении с другими миорелаксантами центрального действия следует рассмотреть возможность снижения дозы препарата Мидокалм® Лонг.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, следовательно, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы нифлумовой кислоты или других НПВП при их одновременном применении.

Препарат Мидокалм® Лонг с пищей и напитками

Прием препарата натощак может снизить его поступление в кровь и снизить эффект от лечения. Препарат следует принимать после еды, запивая стаканом воды.

Беременность и грудное вскармливание

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

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 для матери определенно оправдывает потенциальный риск для плода.

Только врач после тщательной оценки соотношения пользы и риска должен решать, можно ли Вам принимать данный препарат во время беременности.

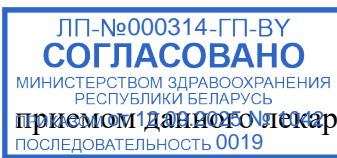
Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Толперизон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если у Вас отмечается головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость на фоне приема препарата Мидокалм® Лонг, следует воздержаться от управления транспортом на период лечения.

Препарат Мидокалм® Лонг содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16852
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

3. Прием препарата Мидокалм® Лонг

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: 1 таблетка 1 раз в сутки (450 мг в сутки).

Препарат Мидокалм® Лонг назначается с учетом индивидуальных потребностей пациента и переносимости терапии. Прием препарата в пролонгированной форме (один раз в сутки) улучшает приверженность пациента к проводимому лечению.

Пациенты, получающие толперизон 150 мг в таблетках немедленного высвобождения, могут быть переведены на Мидокалм® Лонг 450 мг в таблетках пролонгированного высвобождения. Переключение на пролонгированную форму толперизона возможно на следующий день после последнего приема толперизона в таблетках немедленного высвобождения.

Лекарственная форма пролонгированного высвобождения не показана пациентам, у которых терапевтический эффект достигается при применении препарата Мидокалм® 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, т.е. индивидуальная суточная потребность толперизона составляет менее 450 мг. У таких пациентов следует применять другие лекарственные формы или дозировки толперизона.

Если у Вас есть нарушение функции почек, сообщите об этом лечащему врачу

Если у Вас проблемы с почками, то Ваше регулярное медицинское обследование будет включать частый контроль функции почек и Вашего состояния на фоне применения препарата Мидокалм® Лонг, так как у пациентов с нарушением функции почек наблюдалась более высокая частота нежелательных явлений при приеме толперизона.

Если у Вас есть какое-либо заболевание почек, Вам следует проконсультироваться с врачом перед применением данного препарата, так как Мидокалм® Лонг не рекомендуется принимать пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести. При тяжелом поражении почек применение толперизона в любой лекарственной форме не рекомендуется.

Поскольку лекарственная форма с пролонгированным высвобождением не позволяет осуществить индивидуальный подбор доз, врач может назначить Вам толперизон в другой лекарственной форме немедленного высвобождения или в другой дозировке.

Если у Вас есть нарушение функции печени, сообщите об этом лечащему врачу

Если у Вас проблемы с печенью, то Ваше регулярное медицинское обследование будет включать частый контроль функции печени и Вашего состояния на фоне применения препарата Мидокалм® Лонг, так как у пациентов с нарушением функции печени наблюдалась более высокая частота нежелательных явлений при приеме толперизона.

Если у Вас есть какое-либо заболевание печени, Вам следует проконсультироваться с врачом перед применением данного препарата, так как Мидокалм® Лонг не рекомендуется принимать пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести. При тяжелом поражении печени применение толперизона в любой лекарственной форме не рекомендуется.

Поскольку лекарственная форма с пролонгированным высвобождением не позволяет осуществить индивидуальный подбор доз, врач может назначить Вам толперизон в другой лекарственной форме немедленного высвобождения или в другой дозировке.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, после еды, не разжевывая и не разламывая таблетку, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от Вашего заболевания, эффективности и переносимости проводимой терапии.

Если Вы приняли препарата Мидокалм® Лонг больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мидокалм® Лонг больше, чем следовало, **немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.** Возьмите с собой данный информационный листок. Симптомы передозировки могут включать сонливость, желудочно-кишечные симптомы (такие, как тошнота, рвота, боль в верхней части живота), учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, замедленность движений и ощущение головокружения. В тяжелых случаях наблюдались судороги, замедление или остановка дыхания и кома.

Если Вы забыли принять препарат Мидокалм® Лонг

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Мидокалм® Лонг

Не прекращайте принимать препарат Мидокалм® Лонг без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Мидокалм® Лонг и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **тяжелой аллергической реакции:**

- Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000) – распространенный кожный зуд и крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, возможен обморок (анафилактическая реакция).
- Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000) – анафилактическая реакция, сопровождающаяся учащенным сердцебиением и внезапным падением артериального давления (анафилактический шок).
- Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) – отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание или дыхание (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мидокалм®.

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

- потеря аппетита (анорексия);
- бессонница, нарушения сна;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- пониженное артериальное давление;

дискомфорт в животе, понос (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 1000):

- реакция гиперчувствительности;
- снижение активности, депрессия;
- нарушение внимания, тремор, эпилепсия, пониженная чувствительность (гипестезия), ощущение покалывания, онемения (парестезия), недостаток энергии, вялость (летаргия);
- нечеткость зрения;
- шум в ушах, ощущение вращения;
- сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия), учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения;
- приливы жара;
- одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание;
- боль в верхней части живота, запор, вздутие живота, рвота;
- нарушение функции печени легкой степени;
- аллергическое воспаление кожи (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);
- неестественно сильная, неутолимая жажда (полидипсия);
- спутанность сознания;
- замедленное сердцебиение (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 распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена. 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

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса д. 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 23-51-35
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: <http://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Мидокалм® Лонг

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»).

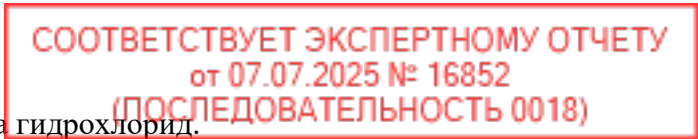
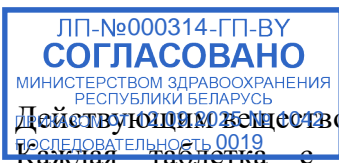
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. 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 Мидокалм® Лонг содержит:



Действующим веществом является толперизона гидрохлорид. Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 450 мг толперизона гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза К 100, этилцеллюлоза, карбомер, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид E171, макрогол 6000, лактозы моногидрат, гипромеллоза 2910.

Внешний вид препарата Мидокалм® Лонг и содержимое его упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гладкой или слегка шероховатой поверхностью и слабым характерным запахом. На одной стороне нанесена гравировка «M43».

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель

Польша

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

или

Россия

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

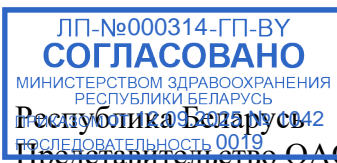
Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16852
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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