

Листок-вкладыш - информация для пациента
ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, (100 мг + 2,5 мг)/мл,
раствор для внутримышечного введения

Действующие вещества: толперизон + лидокаин

Перед применением лекарственного 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
3. Применение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит в качестве действующих веществ толперизона гидрохлорид и лидокаин (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

Толперизон относится к группе миорелаксантов центрального действия, т.е. препаратов, снижающих тонус мышц.

Лидокаин оказывает местное анестезирующее действие, при применении в рекомендуемых дозировках системного действия не оказывает.

Препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ применяется для лечения мышечного гипертонуса (постоянного напряжения мышц) и мышечных спазмов при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, таких как:

- дорсопатия (клинический синдром, который характеризуется болевыми ощущениями в области спины в сочетании с другими неврологическими расстройствами), например, спондилез, спондилоартроз, рефлекторно-миотонические синдромы, миофасциальный болевой синдром;
- артроз крупных суставов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение состояния через 5 дней лечения, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Не применяйте препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на толперизон, другие аналогичные химические вещества (например, эперизон), на лидокаин, а также на любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелая миастения;
- Вы младше 18 лет;
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Прежде чем применять препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, обсудите лечение со своим лечащим врачом, если:

- Вы женщина;
- Вы пожилого возраста (старше 65 лет);
- Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- у Вас была ранее аллергия на лекарственные препараты;
- у Вас были ранее аллергические заболевания или симптомы аллергии (например, аллергический насморк, затруднение дыхания и одышка, кожные реакции, волдыри на коже);
- у Вас вирусная инфекция на момент необходимости лечения толперизоном.

Если Вы относитесь к одной из вышеперечисленных категорий пациентов, то Вы подвержены более высокому риску развития реакций гиперчувствительности (аллергических реакций).

Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции)

Наиболее частой реакцией на применение препарата является развитие реакций гиперчувствительности (серьезных аллергических реакций). Реакции гиперчувствительности варьировали от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Анафилактический шок – это опасная, тяжелая аллергическая реакция, которая требует немедленной медицинской помощи, сопровождается стремительным развитием нарушения дыхания, резким снижением артериального давления, обморочным состоянием, крапивницей, зудом, покраснением кожи, отеком губ, языка).

Ранними признаками реакции гиперчувствительности являются: эритема (покраснение кожи), сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек (быстрое развитие отека слизистой оболочки, подкожной клетчатки и кожи чаще всего на лице (языке, щеках, веках, губах), может сопровождаться частым сердцебиением, снижением артериального давления, частым дыханием с ощущением нехватки воздуха).

Если симптомы развились, немедленно прекратите применение толперизона и обратитесь к врачу в ближайшее отделение медицинского учреждения.

Не следует повторно принимать препараты толперизона внутрь или в виде инъекций после эпизода аллергической реакции на толперизон.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ не применяется у детей.

Другие препараты и препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Врачу может потребоваться изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема нижеперечисленных препаратов одновременно с препаратом ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ (возможно, Вашему лечащему врачу потребуется более часто контролировать Ваше состояние):

- тиоридазон (для лечения психических заболеваний);
- толтеродин (для лечения недержания мочи);
- венлафаксин (для лечения депрессии);
- атомoksetин (для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ);
- дезипрамин (для лечения депрессии и других психических заболеваний);
- декстрометорфан (для лечения кашля);
- метопролол (для лечения высокого артериального давления и стенокардии (боли в грудной клетке);
- небиволол (для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- перфеназин (для лечения психических заболеваний);
- нифлумовая кислота или другие НПВП (препараты, назначаемые как болеутоляющие, противовоспалительные и жаропонижающие препараты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, Вам необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, перед тем как начать прием этого препарата.

Беременность

Ввиду отсутствия клинических исследований назначение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ во время беременности, особенно в первом триместре, возможно только в случае, если ожидаемая польза однозначно превосходит риск нанесения вреда плоду.

Грудное вскармливание

Применение толперизона во время лактации противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения рекомендовано отказаться от управления транспортными средствами и работы с движущимися механизмами. Пациенты, у которых наблюдалось головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, нарушение зрения или мышечная слабость во время применения препарата, должны обратиться к врачу.

3. Применение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Режим дозирования

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу.

Взрослым пациентам рекомендуемая доза составляет ежедневно по 100 мг (1 ампула) 2 раза в сутки.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Данные о применении у пациентов с нарушением функции почек ограничены. Наблюдалась более высокая частота развития нежелательных реакций в данной группе пациентов. Если у Вас заболевание почек, Ваш врач подберет дозу, соответствующую Вашему состоянию. Не рекомендуется применение толперизона у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Данные применения у пациентов с нарушением функции печени ограничены. Наблюдалась более высокая частота развития побочных реакций в данной группе пациентов. Если у Вас заболевание печени, Ваш врач подберет дозу, соответствующую Вашему состоянию. Не рекомендуется применение толперизона у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

Препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ предназначен исключительно для внутримышечного введения.

Если Вы применили препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ больше, чем следовало

Ваш врач следит за Вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ необходима. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

В случае введения большей дозы препарата могут наблюдаться следующие симптомы: сонливость, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в животе), тахикардия (учащенное сердцебиение), повышение артериального давления, брадикардия (замедленность движений) и головокружение. Есть сообщения о тяжелых случаях судорог и комы на фоне применения высоких доз препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если после применения препарата у Вас возникнут какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу и обратитесь в медицинское учреждение:

- распространенные кожные высыпания в виде волдырей на коже (крапивница), распространенное покраснение кожи, зуд;
- ангионевротический отек (быстрое развитие отека слизистых оболочек, подкожной клетчатки и кожи чаще всего на лице (языке, щеках, веках, губах), тахикардия (частое сердцебиение), гипотензия (снижение артериального давления), одышка (частое дыхание с ощущением нехватки воздуха);
- анафилактический шок (быстрое развитие нарушения дыхания и кровообращения (снижение артериального давления, обморочное состояние), может сопровождаться изменениями со стороны кожи и/или слизистых оболочек (крапивница, зуд, покраснение кожи, отек губ, языка).

Другие нежелательные реакции**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- потепление и покраснение в месте введения.

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

- анорексия (полное отсутствие аппетита);
- бессонница;
- нарушение сна;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- артериальная гипотензия (снижение артериального давления);
- дискомфорт в животе;
- диарея;
- сухость во рту;
- диспепсия (болезненные ощущения и чувство тяжести в желудке);
- тошнота;
- мышечная слабость;
- миалгия (боль в мышцах);
- боль в конечностях;
- астения (постоянная усталость);
- недомогание;
- утомляемость.

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

- реакция гиперчувствительности (аллергические реакции);
- анафилактическая реакция (серьезная аллергическая реакция);
- снижение активности;
- депрессия;
- нарушение внимания;
- тремор (непроизвольная дрожь конечностей);
- судороги;
- пониженная чувствительность;
- патологическое оцепенение;
- летаргия (отсутствие сознания);
- затуманенное зрение;
- шум в ушах;
- вертиго (головокружение);
- стенокардия (боль и ощущение сдавливания в груди);
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- ощущение сердцебиения;
- патологический румянец;
- диспноэ (ощущение нехватки воздуха);
- носовое кровотечение;
- тахипноэ (учащенное неглубокое дыхание);
- боль в эпигастрии (боль в животе);
- запор;
- метеоризм (вздутие живота);

- рвота;
- легкие нарушения со стороны печени;
- аллергический дерматит (кожная реакция);
- усиленная потливость;
- зуд;
- крапивница (высыпания в виде волдырей на коже);
- высыпания;
- дискомфорт в конечностях;
- энурез (недержание мочи);
- протеинурия (повышенное содержание белка в моче на основании лабораторных анализов);
- ощущение опьянения;
- ощущение жара;
- раздражительность;
- жажда;
- снижение артериального давления;
- повышение концентрации билирубина в крови (по результатам лабораторных анализов);
- изменение активности печеночных ферментов (по результатам лабораторных анализов крови);
- снижение числа тромбоцитов (по результатам лабораторных анализов крови);
- повышение числа лейкоцитов (по результатам лабораторных анализов крови).

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

- анемия (уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина крови);
- лимфаденопатия (увеличение размера лимфоузлов);
- анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция);
- полидипсия (сильная жажда);
- спутанность сознания;
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- остеопения (ослабление костей из-за снижения их прочности);
- дискомфорт в грудной клетке;
- повышение содержания креатинина крови (по результатам лабораторных анализов крови).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- ангионевротический отек (включая отек лица и губ).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь).

5. Хранение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков лекарственного препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая ампула (1 мл) содержит:

действующие вещества: толперизона гидрохлорид – 100 мг, лидокаина гидрохлорид – 2,5 мг (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата – 2,67 мг);

вспомогательные вещества: диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость со специфическим запахом.

По 1 мл раствора в ампулы из темного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 или 10 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 (по 5 ампул или по 10 ампул) или 2 (по 5 ампул) ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801

электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь: www.rceth.by, а также на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Режим дозирования

Взрослым ежедневно по 100 мг (1 ампула) 2 раза в сутки внутримышечно.

Особые группы пациентов**Пациенты с нарушением функции почек**

Данные о применении у пациентов с нарушением 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 тяжелым нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные применения у пациентов с нарушением 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 тяжелым нарушением функции печени.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Толперизон-ЛФ не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

Препарат предназначен исключительно для внутримышечного введения.

Противопоказания

- реакции гиперчувствительности к толперизону, или к другим аналогичным химическим веществам (эперизон), к лидокаину, а также к вспомогательным веществам лекарственного препарата;
- миастения gravis;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Передозировка**Симптомы**

Симптомы передозировки главным образом включают сонливость, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, эпигастральная боль), тахикардию, повышение артериального давления, брадикардию и системное головокружение. Имелись сообщения о тяжелых случаях судорог и комы.

Лечение

Специфического антидота для толперизона не существует, рекомендуется симптоматическая терапия.