МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005037 - 130918
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Толмио

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Толмио

Международное непатентованное или группировочное наименование: лидокаин + толперизон

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество) 2,5 мг, толперизона гидрохлорид 100 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат 0,6 мг, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир 0,3 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1 М до pH 3,0-4,5, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка зеленовато-желтоватая жидкость с характерным запахом, свободная от механических включений.

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант центрального действия

Код АТХ: M03BX04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Толперизона гидрохлорид является центральным миорелаксантом. Точный механизм действия неизвестен. В результате мембраностабилизирующего действия препятствует проведению возбуждения в первичных афферентных волокнах, блокируя моно- и

полисинаптические рефлексы спинного мозга. Вероятно, вторичный механизм действия заключается в блокировании высвобождения трансмиттера путём блокады поступления ионов кальция в синапсы.

Снижает рефлекторную готовность в ретикулоспинальных путях ствола мозга.

Усиливает периферическое кровообращение. Это действие не связано с воздействием препарата на центральную нервную систему и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона.

Лидокаина гидрохлорид обладает местноанестезирующим действием и при дозировании препарата согласно инструкции системного действия не оказывает.

Фармакокинетика

Толперизона гидрохлорид подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, почти исключительно (>99 %) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна. При внутривенном введении период полувыведения ~ 1,5 ч.

Лидокаина гидрохлорид абсорбируется полностью (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении – 30-45 мин. Связь с белками плазмы – 50-80 %. Быстро распределяется в тканях и органах. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40 % от концентрации в плазме матери). Метаболизируется в печени (на 90-95 %) с участием микросомальных ферментов путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием активных метаболитов. Выводится с желчью (часть дозы подвергается реабсорбции в ЖКТ) и почками (до 10 % в неизмененном виде).

Показания к применению

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Лечение болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы (спондилез, спондилоартроз, цервикальный и люмбальный синдромы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата (в т.ч. к лидокаину), тяжёлая миастения, детский возраст до 18 лет, беременность, период

лактации (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных).

Способ применения и дозы

Взрослым ежедневно по 1 мл 2 раза в сутки, внутримышечно или по 1 мл 1 раз в день внутривенно.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$
часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
очень редко	$< 1/10000$
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – анемия, лимфаденопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции; очень редко – анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – анорексия; очень редко – полидипсия.

Нарушения психики: нечасто – бессонница, расстройства сна; редко – потеря активности, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение,

сонливость; редко – синдром дефицита внимания, тремор, судороги, потеря чувствительности, расстройства чувствительности, вялость.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушения зрительного восприятия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко – звон в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца: редко – стенокардия, тахикардия, учащенное сердцебиение; очень редко – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипотензия; редко – приливы крови.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – желудочно-кишечный дискомфорт, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота; редко – боль в эпигастрии, запор, метеоризм, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – нарушения функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – аллергический дерматит, потливость, кожный зуд, крапивница, кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях; редко – дискомфорт в конечностях; очень редко – остеопения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – энурез, протеинурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – покраснение места инъекции; нечасто – астения (слабость), недомогание, усталость; редко – чувство опьянения, ощущение жара, раздражительность, жажда; очень редко – чувство дискомфорта в груди.

Лабораторные и инструментальные данные: редко – снижение артериального давления, повышение концентрации билирубина, нарушение функциональных проб печени, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов; очень редко – повышение уровня креатинина.

Передозировка

Симптомы: атаксия, тонические и клонические судороги, диспноэ, остановка дыхания.

Лечение: рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных о взаимодействии с лекарственными препаратами, ограничивающими применение препарата. Хотя толперизон и оказывает влияние на ЦНС, он не вызывает седативного эффекта и поэтому может применяться в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол. Не усиливает действие этанола на ЦНС. Усиливает действие нестероидных противовоспалительных препаратов, поэтому при одновременном назначении может потребоваться снижение дозы последних.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2,5 мг/мл + 100 мг/мл.

По 1 мл в ампулы светозащитного нейтрального стекла (гидролитический тип I) с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел./факс: +7 (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru

Производитель (все стадии производства)

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел./факс: +7 (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru

Руководитель отдела регистрации ЛС



Н.Г. Гордеева