МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005293-070220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Лидамитол
наименование лекарственного препарата
раствор для внутривенного и внутримышечного введения
100 мг/мл + 2,5 мг/мл
лекарственная форма, дозировка
ООО «Гротекс», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

070220

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 путем 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	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** *Толперизона гидрохлорид* – миорелаксант центрального действия. Оказывает мембраностабилизирующее, местноанестезирующее действие, тормозит проведение нервных импульсов в первичных афферентных волокнах и двигательных нейронах, что приводит к блокированию спинномозговых моно- и полисинаптических рефлексов. Предположительно, толперизон опосредует блокирование выделения медиаторов путем торможения поступления ионов кальция в синапсы. Тормозит проведение возбуждения по ретикулоспинальному пути в стволе головного мозга. Независимо от влияния на центральную нервную систему (ЦНС) усиливает периферическое кровоснабжение. Это действие не связано с воздействием препарата на ЦНС и может быть обуслов-

Старая редакция	Новая редакция
спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона. *Лидокаина гидрохлорид* обладает местноанестезирующим действием и при дозировании Лидамитола 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 около 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 неизменном виде).	лено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона. *Лидокаина гидрохлорид* обладает местноанестезирующим действием и при дозировании Лидамитола 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 около 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 неизменном виде).

Старая редакция	Новая редакция
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).	**Показания к применению** - Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом. - Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев