МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Толмио

раствор для внутривенного и внутримышечного введения,

100 мг/мл + 2,5 мг/мл

АО «Биннофарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 280422 20___ г

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.	**Лекарственная форма**: раствор для внутримышечного введения.
Способ применения и дозы *Взрослым* ежедневно по 1 мл 2 раза в сутки, внутримышечно или по 1 мл 1 раз в день внутривенно.	**Способ применения и дозы** *«Взрослым* ежедневно по 1 мл (100 мг толперизона) 2 раза в сутки, внутримышечно. *Пациенты с почечной недостаточностью* Опыт применения толперизона у пациентов с почечной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушениями функции почек средней степени необходимо проводить подбор дозы толперизона с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции почек.

	При тяжелом поражении почек назначение толперизона не рекомендуется. *Пациенты с печеночной недостаточностью* Опыт применения толперизона у пациентов с печеночной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушениями функции печени средней степени необходимо проводить подбор дозы толперизона с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции печени. При тяжелом поражении печени назначение толперизона не рекомендуется. *Применение у детей* Препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет».
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2,5 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	**Форма выпуска** Раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2,5 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

ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	по применению помещают в пачку из картона.
Производитель/организация, принимающая претензии потребителя АО «Биннофарм», Россия. 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 Тел.: (495) 646-28-68. www.binnopharm.ru	**Производитель/организация, принимающая претензии потребителя** АО «Биннофарм», Россия. 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 Тел.: (495) 646-28-68. e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Директор по клиническим исследованиям и регистрации **Г. У. Сетдекова**

Версия 1_1