МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Лидамитол

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005293 - 140119
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лидамитол

Группировочное наименование: Толперизон + [Лидокаин]

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Толперизона гидрохлорид	100 мг
Лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид)	2,5 мг

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат	0,6 мг
Пропиленгликоль	0,3 мл
0,1 М раствор хлористоводородной кислоты	до pH 3,0-4,5
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость со специфическим запахом.

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 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 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 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), тяжелая 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.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан от ампулы.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить луер шприца с ампулой.
4. Набрать в шприц содержимое ампулы.
5. Надеть иглу на шприц.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <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 и остановка дыхания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии с лекарственными средствами, 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.

Особые указания

Нет данных.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

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

По 1 мл в ампулы (Политвист) из полиэтилена низкой плотности, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов, со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из окрашенного стекла.

По 5 или 10 ампул из полиэтилена низкой плотности вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 ампул из окрашенного стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или с фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 5 или 10 ампулами или по 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 15 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.lidamitol.ru

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

