

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛМИРЕКС®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 200622 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения	Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения
Фармакологические свойства Фармакодинамика <i>Толперизона гидрохлорид</i> — миорелаксант центрального механизма 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	Фармакологические свойства Фармакодинамика <i>Толперизона гидрохлорид</i> — миорелаксант центрального механизма 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

Старая редакция	Новая редакция
ретикулоспинальному пути в стволе мозга. Независимо от влияния на центральную нервную систему (ЦНС) усиливает периферический кровоснабжение. Это действие не связано с воздействием препарата на центральную нервную систему и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона. <i>Лидокаина гидрохлорид</i> обладает местноанестезирующим действием и при дозировании согласно инструкции системного действия не оказывает.	ретикулоспинальному пути в стволе мозга. Независимо от влияния на центральную нервную систему (ЦНС) усиливает периферическое кровоснабжение. Это действие не связано с воздействием препарата на центральную нервную систему и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона. <i>Лидокаина гидрохлорид</i> обладает местноанестезирующим действием и при дозировании согласно инструкции системного действия не оказывает.
Фармакокинетика	Фармакокинетика
<i>Толперизона гидрохлорид</i>	<i>Толперизона гидрохлорид</i>
Толперизон подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, почти исключительно (> более 99 %) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна. При внутривенном введении период полувыведения составляет около 1,5 ч.	Толперизон подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, почти исключительно (> более 99 %) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна. При внутривенном введении период полувыведения составляет около 1,5 ч.
<i>Лидокаина гидрохлорид</i>	<i>Лидокаина гидрохлорид</i>
Абсорбция — полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении — 30-45 мин. Связь с белками плазмы — 50-80 %.	Абсорбция — полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении — 30-45 мин. Связь с белками плазмы — 50-80 %.
Быстро распределяется в тканях и органах. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40 % от концентрации в плазме матери).	Быстро распределяется в тканях и органах. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40 % от концентрации в плазме матери).

Старая редакция	Новая редакция
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 желудочно-кишечном тракте (ЖКТ)) и почками (до 10 % в неизмененном виде).	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 желудочно-кишечном тракте (ЖКТ)) и почками (до 10 % в неизмененном виде).
С осторожностью <i>Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.</i> Препарат следует применять с осторожностью у женщин, пациентов с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе (см. раздел «Особые указания»), у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).	С осторожностью <i>Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.</i> Препарат следует применять с осторожностью у женщин, пациентов с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе (см. раздел «Особые указания»), у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).
Способ применения и дозы <i>Взрослым</i> ежедневно по 1 мл (100 мг толперизона) 2 раза, внутримышечно или по 1 мл (100 мг толперизона) 1 раз в день внутривенно, медленно. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Опыт применения толперизона у пациентов с почечной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому	Способ применения и дозы <i>Взрослым</i> ежедневно по 1 мл (100 мг толперизона) 2 раза, внутримышечно. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
у пациентов с нарушениями функции почек средней степени необходимо проводить подбор дозы с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции почек. При тяжелом поражении почек назначение толперизона не рекомендуется. <i>Пациенты с печеночной недостаточностью</i> 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 <i>Применение у детей</i> Препарат КАЛМИРЕКС® не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.	подбор дозы толперизона с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции почек. При тяжелом поражении почек назначение толперизона не рекомендуется. <i>Пациенты с печеночной недостаточностью</i> 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. <i>Применение у детей</i> 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 стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца	Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл + 2,5 мг/мл. По 1 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-

Старая редакция	Новая редакция
и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс» 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12 Тел./факс: (495) 956-29-30 www.sotex.ru	Производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11
Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ФармФирма «Сотекс» 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11 Тел./факс: (495) 956-29-30	Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия 141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11 Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Руководитель Медицинского управления
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Воронцов В.В.
По доверенности
№ 17-03/28801 20.08.21

Воронцов В.В.

