

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕДОТОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ЛЕДОТОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: толперизон +
[лидокаин]

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующие вещества: толперизона гидрохлорид – 100,0 мг, лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) – 2,5 мг

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен), диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный или желтоватый, или зеленовато-желтоватый раствор 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 трансммитера 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 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 $\sim 1,5$ ч.

Лидокаина гидрохлорид: 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). 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).

Показания к применению

Гипертонус и спазм поперечнополосатой мускулатуры, возникающие вследствие органических заболеваний центральной нервной системы (в т.ч. поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, инсульт, миелопатия, энцефаломиелит), опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спондилез, спондилоартроз, цервикальный и люмбальный синдромы, артрозы крупных суставов).

Восстановительное лечение после ортопедических и травматологических операций.

В составе комплексной терапии: облитерирующие заболевания сосудов (облитерирующий атеросклероз, диабетическая ангиопатия, облитерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия); заболевания, возникающие на основе расстройства иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т. ч. к лидокаину;
- тяжелая миастения;
- период беременности и лактации;
- детский возраст и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при почечной и печеночной недостаточности. Коррекции дозы не требуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат может применяться в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (особенно в 1 триместре беременности).

Способ применения и дозы

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

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($\geq 10\%$ назначений); *часто* ($\geq 1\%$ и $<10\%$); *нечасто* ($\geq 0,1\%$ и $<1\%$); *редко* ($\geq 0,01\%$ и $<0,1\%$); *очень редко* ($<0,01\%$); *частота неизвестна* (недостаточно данных для оценки частоты развития).

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 средствами

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами, ограничивающими применение препарата, нет.

Возможно применение препарата в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол. Не усиливает влияние этанола на центральную нервную систему.

Усиливает эффект нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), поэтому при одновременном назначении может потребоваться снижение дозы НПВП.

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 100 мг/мл + 2,5 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

3, 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»), Россия

Производитель/ Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



С.А. Гасанова