

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕДОТОЛ

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: ЛЕДОТОЛ	Торговое наименование препарата: ТОЛ-ПЕРИЗОН+ЛИДОКАИН
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения	Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения
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 рефлексy спинного мозга. Вероятно, вторичный механизм действия заключается в блокировании высвобождения транsmиттера путём блокады поступления ионов кальция в синапсы.	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

Старая редакция	Новая редакция
Снижает рефлекторную готовность в ретикулоспинальных путях ствола мозга. Усиливает перефериическое кровообращение. 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 По тексту.	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 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 По тексту.
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); за-	Показания к применению - Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом. - Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

Изменение № 1 к инструкции по применению С.3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2024 № 10033
(Входящий МЗ №4274398)

Старая редакция	Новая редакция
болевания, возникающие на основе расстройства иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия).	
Способ применения и дозы Взрослым ежедневно назначают 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. <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 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.

Старая редакция	Новая редакция
	<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 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.	Форма выпуска Раствор для 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.
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	Производитель/ Организация, принимающая претензии Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: +7 (3522) 48-60-00 E-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

Изменение № 1 к инструкции по применению С.5

от 18.09.2024 № 19933
(Входящий МЗ №42/4398)

Старая редакция	Новая редакция
сайте: www.brwaygroup.ru , в разделе «ПРО-ДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».	на сайте: www.brwaygroup.ru , в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



О. Г. Дегтярева