

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Толперизон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 150 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия, ООО «Озон Фарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 080922 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <i>Одна таблетка 50 мг содержит:</i> <i>Активное вещество:</i> толперизона гидрохлорид – 50,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 72,60 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 45,10 мг; кроскармеллоза натрия – 7,60 мг; гипромеллоза – 1,90 мг; лимонной кислоты моногидрат – 1,50 мг; магния стеарат – 1,30 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 3,00 мг, макрогол-4000 – 0,75 мг, титана диоксид – 1,25 мг.	Состав: <u><i>Одна таблетка 50 мг содержит:</i></u> <i>Действующее вещество:</i> толперизона гидрохлорид – 50,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 60,95 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 50,80 мг; крахмал кукурузный – 9,00 мг; тальк – 3,60 мг; стеариновая кислота – 2,00 мг; гипромеллоза – 1,93 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,98 мг; лимонной кислоты моногидрат – 0,74 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 3,00 мг, макрогол-4000 – 0,75 мг, титана диоксид – 1,25 мг.

141829

Старая редакция	Новая редакция
<i>Одна таблетка 150 мг содержит:</i> <i>Активное вещество:</i> толперизона гидрохлорид – 150,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 70,00 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 43,50 мг; кроскармеллоза натрия – 12,00 мг; гипромеллоза – 3,00 мг; лимонной кислоты моногидрат – 4,50 мг; магния стеарат – 2,00 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 4,80 мг, макрогол-4000 – 1,20 мг, титана диоксид – 2,00 мг.	<u>Одна таблетка 150 мг содержит:</u> <i>Действующее вещество:</i> толперизона гидрохлорид – 150,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 182,85 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 152,40 мг; крахмал кукурузный – 27,00 мг; тальк – 10,80 мг; стеариновая кислота – 6,00 мг; гипромеллоза – 5,79 мг; кремния диоксид коллоидный – 2,94 мг; лимонной кислоты моногидрат – 2,22 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 9,00 мг, макрогол-4000 – 2,25 мг, титана диоксид – 3,75 мг.
Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> Толперизон является миорелаксантом центрального действия. Механизм действия полностью не выяснен. Толперизон обладает высокой аффинностью к нервной ткани, достигая небольших концентраций в стволе головного мозга, спинном мозге и периферической нервной системе. Основной эффект толперизона опосредован	Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> Толперизон является миорелаксантом центрального действия. Механизм действия полностью не выяснен. Толперизон обладает высокой аффинностью к нервной ткани, достигая небольших концентраций в стволе головного мозга, спинном мозге и периферической нервной системе. Основной эффект толперизона опосредован

Старая редакция	Новая редакция
торможением спинальных рефлекторных дуг. Вероятно, этот эффект совместно с устранением облегчения проведения возбуждения по нисходящим путям обеспечивает терапевтическое воздействие толперизона. Химическая структура толперизона схожа со структурой лидокаина. Подобно лидокаину, он обладает мембраностабилизирующим действием и снижает электрическую возбудимость двигательных нейронов и первичных афферентных волокон. Толперизон дозозависимо тормозит активных потенциалзависимых натриевых каналов. Соответственно, снижается амплитуда и частота потенциала действия. Был доказан угнетающий эффект на потенциалзависимые кальциевые каналы. Предполагается, что в дополнение к его мембраностабилизирующему действию толперизон может также тормозить выброс медиатора. Толперизон обладает некоторыми слабыми свойствами α-адренергических антагонистов и антимускариновым действием.	торможением спинальных рефлекторных дуг. Вероятно, этот эффект совместно с устранением облегчения проведения возбуждения по нисходящим путям обеспечивает терапевтическое воздействие толперизона. Химическая структура толперизона схожа со структурой лидокаина. Подобно лидокаину, он обладает мембраностабилизирующим действием и снижает электрическую возбудимость двигательных нейронов и первичных афферентных волокон. Толперизон дозозависимо тормозит активных потенциалзависимых натриевых каналов. Соответственно, снижается амплитуда и частота потенциала действия. Был доказан угнетающий эффект на потенциалзависимые кальциевые каналы. Предполагается, что в дополнение к его мембраностабилизирующему действию толперизон может также тормозить выброс медиатора. Толперизон обладает некоторыми слабыми свойствами α-адренергических антагонистов и антимускариновым действием.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Фармакокинетика</i> После приема внутрь толперизон хорошо всасывается в тонкой кишке. Максимальная плазменная концентрация отмечается через 0,5 – 1 ч после приема. По причине выраженного пресистемного метаболизма биодоступность составляет около 20%. Богатая жирами пища увеличивает биодоступность принятого внутрь толперизона примерно до 100 % и увеличивает максимальную плазменную концентрацию примерно на 45 % по сравнению с приемом препарата натощак, задерживая время достижения максимальной концентрации примерно на 30 мин. Толперизон интенсивно метаболизируется в печени и почках. Соединение практически полностью (более 99%) выводится почками в форме метаболитов. Фармакологическая активность метаболитов неизвестна. Период полувыведения после приема внутрь – около 2,5 ч.	<i>Фармакокинетика</i> <i>Всасывание</i> После приема внутрь толперизон хорошо всасывается в тонкой кишке. Максимальная плазменная концентрация отмечается через 0,5 – 1 ч после приема. По причине выраженного пресистемного метаболизма биодоступность составляет около 20 %. Богатая жирами пища увеличивает биодоступность принятого внутрь толперизона примерно до 100 % и увеличивает максимальную плазменную концентрацию примерно на 45 % по сравнению с приемом препарата натощак, задерживая время достижения максимальной концентрации примерно на 30 мин. <i>Метаболизм</i> Толперизон интенсивно метаболизируется в печени и почках. <i>Выведение</i> Соединение практически полностью (более 99 %) выводится почками в форме метаболитов. Фармакологическая активность метаболитов неизвестна. Период полувыведения после приема

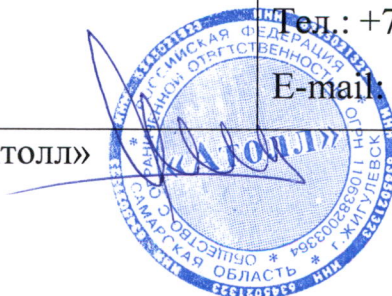
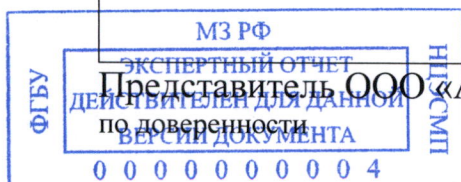
Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом. Противопоказания Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Миастения gravis. Детский возраст до 18-ти лет. Грудное вскармливание. Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.	внутри – около 2,5 ч. Показания к применению Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом; Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени тяжести (в т.ч. мышечный спазм при дорсопатиях). Противопоказания Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или эперизону; Миастения gravis; Детский возраст до 18 лет; Беременность и период грудного вскармливания; Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью Применять у женщин, пациентов с гиперчувствительностью к лидокаину и/или другим препаратам, или имеющих аллергию в анамнезе (см. раздел «Особые указания»), у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»). Если у

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Наиболее частыми нежелательными реакциями являются реакции гиперчувствительности. Аллергические реакции проявляются от легких кожных до тяжелых системных, включая анафилактический шок. Симптомы аллергической реакции: покраснение, сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек (отек Квинке), тахикардия, артериальная гипотензия и одышка. Пациенты женского пола с реакциями гиперчувствительности к другим препаратам или аллергическими реакциями в анамнезе подвержены более высокому риску. В случае известной гиперчувствительности к лидокаину, при применении толперизона следует соблюдать повышенную осторожность из-за возможных перекрестных реакций. Пациентам следует быть	Вас имеется какое-либо из перечисленных состояний/заболеваний, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Особые указания Наиболее частыми нежелательными реакциями являются реакции гиперчувствительности. Аллергические реакции проявляются в легкой форме от легких кожных до тяжелых системных, включая анафилактический шок. Симптомы аллергической реакции: эритема, сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек (отек Квинке), тахикардия, артериальная гипотензия и одышка. Пациенты женского пола и пациенты, имеющие повышенную чувствительность к другим препаратам, или имеющие аллергические реакции в анамнезе подвержены более высокому риску повышенной чувствительности к толперизону. В случае известной повышенной чувствительности к лидокаину, при применении толперизона следует

Старая редакция	Новая редакция
внимательными в отношении любых симптомов гиперчувствительности. Если возникли симптомы, следует немедленно прекратить прием толперизона и немедленно обратиться к врачу. Не следует повторно назначать толперизон после эпизода гиперчувствительности к лекарственному препарату, его содержащему.	соблюдать осторожность из-за возможных перекрестных реакций. Пациентам следует быть внимательными в отношении любых симптомов гиперчувствительности. Если возникли симптомы аллергии, следует прекратить прием толперизона и немедленно обратиться за медицинской помощью. Не следует повторно назначать препарат после эпизода гиперчувствительности к лекарственному препарату, его содержащему. Препарат «Толперизон» содержит лактозы моногидрат, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией принимать препарат «Толперизон» не следует.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 150 мг. По 7, 10, 14, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 150 мг. По 7, 10, 14, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги

Старая редакция	Новая редакция
По 5, 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона. Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	алюминиевой печатной лакированной. Или по 7, 10, 14, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку). Условия хранения При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель ООО «Озон Фарм» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А, стр. 1. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А. Тел./факс: (84862) 2-90-06. В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон», Россия: ООО «Озон» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.	Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Производитель: ООО «Озон» Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Организация, принимающая претензии: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru Либо Производитель: ООО «Озон Фарм» Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1. Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм» Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1. Тел.: +79874599993, +79874599994 E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru



Ивасько Ю.Г.

141829