Листок-вкладыш: информация для пациента

Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2,5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Толперизона гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1.Что из себя представляет препарат Мидокалм-Рихтер, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мидокалм-Рихтер.

3. Применение препарата Мидокалм-Рихтер.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Мидокалм-Рихтер.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИДОКАЛМ-РИХТЕР, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2,5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.
Каждая ампула (1 мл) содержит толперизона гидрохлорид – 100 мг и лидокаина гидрохлорид – 2,5 мг.
Вспомогательные вещества, которые следует учитывать: метилпарагидроксибензоат.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.
Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант центрального действия.

1.1. Показания к применению

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ-РИХТЕР

2.1. Противопоказания

Не применяйте препарат Мидокалм-Рихтер:
- если у Вас аллергия на толперизон или химически сходный эперизон или лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- если Вы больны миастенией гравис (иммунологическое заболевание, связанное с мышечной слабостью);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

2.2. Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Мидокалм-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у женщин, пациентов с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона в пострегистрационном периоде были реакции повышенной чувствительности. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомами реакций повышенной чувствительности могут быть покраснение кожи, сыпь, крапивница, зуд, отек лица, горла, языка, губ или век, учащенное сердцебиение, падение артериального давления или затрудненное дыхание.
Женщины и пациенты с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе могут быть подвержены более высокому риску повышенной чувствительности к толперизону.
Пациентам следует быть внимательными в отношении любых симптомов повышенной чувствительности. При возникновении симптомов следует немедленно прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться к врачу. Не следует повторно назначать толперизон после эпизода повышенной чувствительности к лекарственному препарату, содержащему толперизон или лидокаин.

2.3. Дети и подростки
Препарат Мидокалм-Рихтер не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

2.4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете Мидокалм-Рихтер одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга, поэтому Вам следует обязательно сообщить врачу о приеме любых из перечисленных ниже препаратов:

- антипсихотики (например, тиоридазин, перфеназин);
- толтеродин (применяемый для лечения недержания мочи);
- антидепрессанты (например, венлафаксин, дезипрамин);
- атомоксетин (применяемый для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ));
- декстрометорфан (подавляющий кашлевой рефлекс);
- бета-блокаторы (например, метопролол, небиволол);
- нифлумовая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому при

одновременном применении следует рассматривать возможность снижения дозы нифлумовой кислоты или других НПВП.

Хотя толперизон является препаратом центрального действия, седативный эффект его низкий. В случае одновременного назначения с другими миорелаксантами центрального действия дозу толперизона следует снижать.

2.5. Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия толперизона. По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза определенно оправдывает потенциальный риск для плода.
Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами
Толперизон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентам, у которых есть головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость во время применения толперизона, следует проконсультироваться с врачом.

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ
Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ-РИХТЕР

3.1. Доза
Данный препарат может вводиться только медицинскими специалистами и только внутримышечно.
Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

3.2. Применение у детей и подростков
Лекарственный препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

3.3. Путь и способ введения
Предназначен исключительно для внутримышечного введения.

3.4. Если применили больше, чем следовало
Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе), тахикардия, артериальная гипертензия, замедленность движений и головокружение. В тяжелых случаях сообщалось о развитии судорог, затруднении или остановке дыхания и коме.
В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, фармацевту или в отделение неотложной помощи. Специфического антидота для толперизона нет, рекомендуется симптоматическое лечение.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщалось о следующих реакциях (неизвестной частоты): ангионевротический отек (включая отек лица, опухшие губы). Ангионевротический отек (аллергическая реакция, проявляющаяся внезапно возникающим отеком рук, ступней, лодыжек, лица, губ, языка и горла). Также может возникнуть нарушение глотания или дыхания.
При развитии серьезных нежелательных реакций может потребоваться немедленное медицинское вмешательство. Прекратите применение препарата Мидокалм-Рихтер и немедленно обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций:

Редко (встречаются не более чем у 1 из 1000 пациентов):
- реакция повышенной чувствительности, анафилактическая реакция

Очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000 пациентов):
- анафилактический шок

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (встречаются не более чем у 1 из 10 пациентов):
- ощущение тепла в месте введения, покраснение в месте введения препарата

Нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100 пациентов):
- потеря аппетита (анорексия)
- бессонница, нарушения сна
- головная боль, головокружение, сонливость
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия)
- дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота
- мышечная слабость, боль в мышцах (миалгия), боль в конечностях
- расстройства движения (дискинезия)
- слабость, дискомфорт, усталость

Редко (встречаются не более чем у 1 из 1000 пациентов):
- снижение активности, депрессия
- нарушение внимания, тремор, эпилепсия, пониженная чувствительность (гипестезия), ощущение покалывания, онемения (парестезия), недостаток энергии, вялость (летаргия)
- нечеткость зрения
- шум в ушах, головокружение (вертиго)
- сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия), учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения
- приливы жара
- одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание
- боль в эпигастральной области, запор, метеоризм, рвота
- нарушение функции печени легкой степени
- аллергический дерматит, повышенная потливость, кожный зуд, крапивница, сыпь
- дискомфорт в конечностях
- недержание мочи (энурез), белок в моче при лабораторном исследовании (протеинурия)
- чувство опьянения, чувство жара, раздражительность, жажда

- снижение артериального давления, в лабораторных анализах: повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности печеночных ферментов, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов

Очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000 пациентов):
- снижение количества эритроцитов (анемия), увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия)
- полидипсия (повышенное употребление жидкости)
- спутанность сознания
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия)
- снижение плотности костной ткани (остеопения)
- дискомфорт в грудной клетке
- увеличение концентрации креатинина в плазме крови

4.2.Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ-РИХТЕР

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

5.1. Дата истечения срока годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

5.2. Условия хранения

При температуре от 8 до 15 ºС в оригинальной упаковке (картонной пачке) для того, чтобы защитить от света.

5.3 Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Мидокалм-Рихтер содержит толперизона гидрохлорид и лидокаина гидрохлорид.

Действующими веществами являются: толперизона гидрохлорид 100 мг и лидокаина гидрохлорид 2,5 мг.

Каждая ампула (1 мл) содержит толперизона гидрохлорид – 100 мг и лидокаина гидрохлорид – 2,5 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:
метилпарагидроксибензоат,
диэтиленгликоля моноэтиловый эфир,
натрия гидроксид 10% раствор*,
хлористоводородная кислота 10% раствор*,
вода для инъекций.
*для коррекции pH при необходимости

6.2. Внешний вид препарата Мидокалм-Рихтер и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения

Прозрачный, бесцветный или слегка зеленоватый раствор с характерным запахом.

1. При производстве на ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

1 мл препарата в ампуле из коричневого стекла с точкой для разлома. По 5 ампул в пластиковом поддоне. По 1 пластиковому поддону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

2. При производстве на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
1 мл препарата в ампуле из коричневого стекла с точкой для разлома и двумя маркировочными кольцами. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки. По 1 пластиковому поддону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель
1. ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

В случае упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»:
Выпускающий контроль качества:
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., г.о. Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
Россия, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11.

6.4. Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 987-15-55
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен
Сентябрь 2023

6.6. Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://www.eec.eaeunion.org.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Препарат Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2,5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения, предназначен только для внутримышечного введения.
Применение у взрослых: ежедневно по 100 мг 2 раза в сутки внутримышечно (2 × 1 мл).
Данный лекарственный препарат не применяется у детей и подростков до 18 лет.
Пациенты с нарушением функции почек и/или печени
Данные о применении у пациентов с нарушением функции почек и/или печени ограничены. Наблюдалась более высокая частота развития побочных реакций в данной группе пациентов. Пациентам с умеренным нарушением функции почек и/или печени необходимо титровать дозу и тщательно наблюдать. Не рекомендуют применение толперизона у пациентов с тяжелым нарушением функции почек и/или печени.
Передозировка
Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, артериальная гипертензия, брадикинезия и вертиго. В тяжелых случаях сообщалось о развитии судорог, угнетении дыхания, апноэ и коме. Специфического антидота для толперизона не существует, рекомендуется симптоматическая терапия.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2,5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Мидокалм-Рихтер, 100 мг + 2,5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Действующие вещества: толперизона гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид.

Каждая ампула (1 мл) содержит толперизона гидрохлорид – 100 мг и лидокаина гидрохлорид – 2,5 мг.

Вспомогательные вещества, которые следует учитывать: метилпарагидроксибензоат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный, бесцветный или слегка зеленоватый раствор со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым

Ежедневно внутримышечно по 1 мл (100 мг толперизона) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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.

Дети

Препарат Мидокалм-Рихтер не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к толперизону, химически сходному эперизону или лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Миастения gravis.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дети и подростки до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у женщин, пациентов с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона в пострегистрационном периоде были реакции повышенной чувствительности. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомами реакций повышенной чувствительности могут быть эритема, сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек, тахикардия, артериальная гипотензия или одышка.

Женщины и пациенты с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с

аллергией в анамнезе могут быть подвержены более высокому риску повышенной чувствительности к толперизону.

Пациентам следует быть внимательными в отношении любых симптомов повышенной чувствительности. При возникновении симптомов следует немедленно прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться к врачу. Не следует повторно назначать толперизон после эпизода повышенной чувствительности к лекарственному препарату, содержащему толперизон или лидокаин.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования фармакокинетического лекарственного взаимодействия с маркерным субстратом изофермента CYP2D6 декстраметорфаном показали, что одновременное применение толперизона может повысить содержание в крови лекарственных средств, которые метаболизируются преимущественно изоферментом CYP2D6 (тиоридазин, толтеродин, венлафаксин, атомоксетин, дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небиволол, перфеназин).

В лабораторных экспериментах на микросомах печени человека и гепатоцитах человека значительного ингибирования или индукции других изоферментов CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) не обнаружено.

В связи с разнообразием метаболических путей толперизона повышение экспозиции толперизона при одновременном применении субстратов изофермента CYP2D6 и/или других препаратов не ожидается.

Несмотря на то, что толперизон является препаратом центрального действия, седативный эффект его очень низкий. При одновременном применении с другими миорелаксантами центрального действия дозу толперизона следует уменьшить.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому при одновременном применении следует рассмотреть уменьшение дозы нифлумовой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия

толперизона. По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза определенно оправдывает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Толперизон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентам, у которых есть головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость во время применения толперизона, следует проконсультироваться с врачом.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности толперизона оценивался по данным постмаркетингового применения более чем у 12000 пациентов.

В соответствии с этими данными наиболее частыми были нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, общие расстройства, нарушения со стороны нервной системы и желудочно-кишечного тракта.

При постмаркетинговом применении реакции повышенной чувствительности составили 50–60% всех нежелательных реакций. Большинство нежелательных реакций не были серьезными и проходили самостоятельно. Жизнеугрожающие реакции повышенной чувствительности регистрировались очень редко.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и частотой:

Очень часто (≥1/10)

Часто (≥1/100, <1/10)

Нечасто (≥1/1000 до <1/100)

Редко (≥1/10000 до <1/1000)

Очень редко (<1/10000)

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Класс системы органов	**Частота**	**Нежелательные реакции**

	возникновения	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Анемия, лимфаденопатия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакция повышенной чувствительности, анафилактическая реакция
	Очень редко	Анафилактический шок
	Частота неизвестна	Ангионевротический отек, включая отек лица, губ
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Анорексия
	Очень редко	Полидипсия
Психические нарушения	Нечасто	Бессонница, нарушения сна
	Редко	Снижение активности, депрессия
	Очень редко	Спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокружение, сонливость
	Редко	Нарушение внимания, тремор, эпилепсия, гипестезия, парестезия, летаргия
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нечеткость зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Шум в ушах, вертиго
Нарушения со стороны сердца	Редко	Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения
	Очень редко	Брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Артериальная гипотензия
	Редко	«Приливы»
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота

	Редко	Боль в эпигастральной области, запор, метеоризм, рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Печеночная недостаточность легкой степени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Аллергический дерматит, повышенная потливость, кожный зуд, крапивница, сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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 нарушения и реакции в месте введения	Часто	Ощущение тепла в месте введения, покраснение в месте введения препарата
	Нечасто	Астения, дискомфорт, усталость
	Редко	Чувство опьянения, чувство жара, раздражительность, жажда
	Очень редко	Дискомфорт в грудной клетке
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Снижение артериального давления, гипербилирубинемия, изменение активности печеночных ферментов, тромбоцитопения, лейкоцитоз
	Очень редко	Увеличение концентрации креатинина в плазме крови

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

https://rceth.by

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки чаще всего включают: сонливость, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, повышение артериального давления, брадикинезия и вертиго. В тяжелых случаях судороги, угнетение дыхания, апноэ и кома.

Лечение

Специфического антидота нет, рекомендована симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант центрального действия.

Код АТХ: M03BX04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 возбуждения по ретикулоспинальному пути в стволе головного мозга.

Независимо от влияния на центральную нервную систему 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Толперизон подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, практически полностью (более 99%) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна. При внутривенном введении период полувыведения ~ 1,5 ч.

Лидокаин: абсорбция – полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). $ТС_{max}$ при в/м введении – 30–45 мин. Связь с белками плазмы – 50–80%.

Быстро распределяется в тканях и органах. Проникает через 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 неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Диэтиленгликоля моноэтиловый эфир

Натрия гидроксид 10 % раствор*

Хлористоводородная кислота 10% раствор*

Вода для инъекций.

*для коррекции pH при необходимости

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 15º С в оригинальной упаковке (картонной пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1. При производстве на ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

1 мл препарата в ампуле из коричневого стекла с точкой для разлома. По 5 ампул в пластиковом поддоне. По 1 пластиковому поддону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

2. При производстве на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

1 мл препарата в ампуле из коричневого стекла с точкой для разлома и двумя маркировочными кольцами. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки. По 1 пластиковому поддону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация − ЛП-№(000473)-(РГ-RU)

Республика Беларусь − ЛП-№000473-ГП-BY

Кыргызская Республика − ЛП-№(000473)-(ГП-KG)

Республика Казахстан − ЛП-№000473-ГП-KZ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация – 22 декабря 2021

Республика Беларусь – 21 октября 2022

Кыргызская Республика – 02 декабря 2022

Республика Казахстан – 10 апреля 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Сентябрь 2023

Общая характеристика лекарственного препарата Мидокалм-Рихтер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.