



Листок-вкладыш - информация для потребителя

ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ,

раствор для внутримышечного введения (100 мг + 2,5 мг)/мл в ампулах

Активные вещества: толперизона гидрохлорид и лидокаина гидрохлорид

Перед применением лекарственного 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.
 - Лекарственный 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 лекарственный препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
3. Применение лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
6. Содержание упаковки и другие сведения

1. Что из себя представляет лекарственный препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит толперизон и относится к группе миорелаксантов центрального действия.

ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ применяется для: лечения мышечного гипертонуса и мышечных спазмов при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (при дорсопатии, например, спондилезе, спондилоартрозе, рефлекторно-миотонических синдромах, миофасциальном болевом синдроме; артрозе крупных суставов).

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Не принимайте ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ:

- если у Вас гиперчувствительность к толперизону или другим аналогичным химическим веществам (эперизон), к лидокаину, а также к любым другим компонентам лекарственного препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша.
- если у Вас тяжелая миастения.
- при детском возрасте до 18 лет.
- в период лактации.

Относительное противопоказание: период беременности, главным образом первый триместр.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом.

Применение у детей

Лекарственный препарат Толперизон-ЛФ не применяется у детей.

Реакции гиперчувствительности

Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ о том, что у Вас была ранее или имеется в настоящее время повышенная чувствительность (аллергия) к лидокаину, толперизону, другим лекарственным препаратам или веществам.

Перед применением Толперизона-ЛФ лечащему врачу следует убедиться в отсутствии у пациента повышенной чувствительности к лидокаину. В случае известной гиперчувствительности к лидокаину применение Толперизона-ЛФ противопоказано.

При применении препаратов, содержащих толперизон, сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности. Аллергические реакции варьировали от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок, который требует немедленной медицинской помощи (быстрое развитие нарушений дыхания и кровообращения (снижение артериального давления, обморочное состояние), может сопровождаться изменениями со стороны кожи и/или слизистых оболочек (распространенная крапивница, зуд, покраснение кожи, отек губ, языка).

Симптомы аллергической реакции: эритема (покраснение кожи), сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек (быстрое развитие отека слизистой оболочки, подкожной клетчатки и кожи чаще всего на лице (языке, щеках, веках, губах), может сопровождаться частым сердцебиением, снижением артериального давления, частым дыханием с ощущением нехватки воздуха).

Пациенты женского пола с реакциями гиперчувствительности к другим лекарственным препаратам или ранее перенесенными аллергическими реакциями подвержены более высокому риску аллергических реакций к толперизону.

Вам следует быть внимательными в отношении любых симптомов повышенной чувствительности (аллергии). Если симптомы развились, следует немедленно прекратить применение толперизона и немедленно обратиться к врачу в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи или вызвать бригаду скорой медицинской помощи. Не следует повторно принимать препараты толперизона внутрь или в инъекциях после эпизода гиперчувствительности к толперизону.

Другие препараты и препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарственные препараты. Это относится к любым растительным лекарственным препаратам или лекарственным препаратам, которые Вы купили без предписания.

Существует риск того, что ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными препаратами, вызывая нежелательные явления.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете такие препараты, как тиоридазон, толтеродин, венлафаксин, атомoksetин, дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небиволол, перфеназин, нифлумовую кислоту или нестероидные противовоспалительные средства (препараты, назначаемые для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, Вам необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, перед тем как начать прием этого препарата.

По данным доклинических исследований толперизон не обладает тератогенным действием. Ввиду отсутствия клинических исследований назначение препарата Толперизон-ЛФ во время беременности, особенно в первый триместр, возможно только в случае, если ожидаемая польза однозначно превосходит риск нанесения вреда плоду.

Применение толперизона во время лактации противопоказано из-за отсутствия соответствующих данных о проникновении толперизона в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения рекомендовано отказаться от вождения автотранспорта и работы с движущимися механизмами. Пациенты, у которых наблюдалось головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, нарушение зрения или мышечная слабость во время применения препарата, должны обратиться к врачу!

3. Применение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу.

ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ предназначен исключительно для внутримышечного введения. Взрослым пациентам ежедневно по 100 мг 2 раза в сутки внутримышечно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Данные о применении у пациентов с нарушением функции почек ограничены. Наблюдалась более высокая частота развития побочных реакций в данной группе пациентов. Пациентам с умеренным нарушением функции почек необходимо титровать дозу и тщательно наблюдать. Не рекомендуют применение толперизона у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные применения у пациентов с нарушением функции печени ограничены. Наблюдалась более высокая частота развития побочных реакций в данной группе пациентов. Пациентам с умеренным нарушением функции печени необходимо титровать дозу и тщательно наблюдать. Не рекомендуют применение толперизона у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Использование у детей и подростков

Лекарственный препарат не применяется у детей.

Если приняли большую дозу лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, чем назначено

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ.

Симптомы: симптомы передозировки главным образом включают сонливость, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, эпигастральная боль), тахикардию, повышение артериального давления, брадикардию и системное головокружение. Имелись сообщения о тяжелых случаях судорог и комы.

Лечение: специфического антидота для толперизона не существует, рекомендуется симптоматическая терапия.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции): если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ и немедленно обратиться за медицинской помощью, так как такие реакции могут угрожать жизни.

Указанные реакции развиваются редко, но могут быть тяжелыми:

- распространённая сыпь в виде крапивницы, распространённое покраснение кожи, зуд;
- ангионевротический отек (быстрое развитие отека слизистой оболочки, подкожной клетчатки и кожи чаще всего на лице (языке, щеках, веках, губах), тахикардия (частое сердцебиение), гипотензия (снижение артериального давления), одышка (частое дыхание с ощущением нехватки воздуха);
- анафилактический шок (быстрое развитие нарушения дыхания и кровообращения (снижение артериального давления, обморочное состояние), может сопровождаться изменениями со стороны кожи и/или слизистых оболочек (распространённая крапивница, зуд, покраснение кожи, отек губ, языка).

Нежелательные реакции:

Часто: потепление и покраснение в месте введения.

Нечасто: анорексия, бессонница, нарушение сна, головная боль, головокружение, сонливость, артериальная гипотензия, дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях, астения, недомогание, утомляемость.

Редко: реакция гиперчувствительности*, анафилактическая реакция, снижение активности, депрессия, нарушение внимания, тремор, судороги, пониженная чувствительность, патологическое оцепенение, летаргия, затуманивание зрения, шум в ушах, вертиго, стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, патологический румянец, диспноэ, носовое кровотечение, тахипноэ, боль в эпигастрии, запор, метеоризм, рвота, легкие нарушения со стороны печени, аллергический дерматит, усиленная потливость, зуд, крапивница, высыпания, дискомфорт в конечностях, энурез, протеинурия, ощущение опьянения, ощущение жара, раздражительность, жажда, снижение артериального давления, повышение концентрации билирубина крови, изменение активности печеночных ферментов, снижение числа тромбоцитов, повышение числа лейкоцитов.

Очень редко: анемия, лимфаденопатия, анафилактический шок, полидипсия, спутанность сознания, брадикардия, остеопения, дискомфорт в грудной клетке, повышение содержания креатинина крови.

При применении препаратов, содержащих толперизон, получены сообщения о следующих реакциях (неизвестной частоты): ангионевротический отек (включая отек лица, опухшие губы).

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

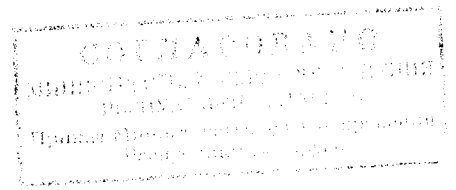
Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков лекарственного препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 ампула 1 мл содержит:

активные вещества: толперизона гидрохлорид – 100 мг, лидокаина гидрохлорид – 2,5 мг (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата – 2,67 мг).

вспомогательные вещества: диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Внешний вид лекарственного препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ и содержимое упаковки
Прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость со специфическим запахом.

По 1 мл раствора в ампулы из темного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 или 10 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 (по 5 ампул или по 10 ампул) или 2 (по 5 ампул) ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен: