



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ТОЛИЗОР® ИНЪЕКТ

Регистрационный номер: ЛП-005236

Торговое наименование: Толлизор® инъект

Международное непатентованное или группировочное наименование: лидокаин + толперизон

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид в пересчете на сухое вещество – 2,5 мг; толперизона гидрохлорид в пересчете на сухое вещество – 100,0 мг; Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат – 0,6 мг; дитиленгликоля моноэтиловый эфир – 0,3 мг; хлористоводородная кислота 0,1 М до pH 3,0-4,5; вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант центрального действия

Код АТХ: M03BX04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Толперизон 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 (ЦНС) усиливает периферическое кровообращение. Это действие не связано с воздействием препарата на центральную нервную систему и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона.

Лидокаин гидрохлорид обладает местноанестезирующим действием и при дозировании согласно инструкции системного действия не оказывает.

Фармакокинетика

Толперизон гидрохлорид

Толперизон extensively метаболизируется в печени и почках. Экскретируется с мочой почти исключительно (> 99%) в виде метаболитов. Фармакологическая активность метаболитов неизвестна. Период полувыведения (T_{1/2}) после внутривенного введения - около 1,5 ч.

Лидокаин 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 и плацентарный барьер, проникает в материнское молоко (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 желудочно-кишечном тракте (ЖКТ)) и почками (до 10% в неизменном виде).

Показания к применению

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к лидокаину;
- тяжелая миастения;
- период беременности и период грудного вскармливания;
- 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

Применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и режим дозирования

Взрослым ежедневно назначают внутримышечно по 100 мг (1 мл) 2 раза в сутки или внутривенно по 100 мг (1 мл) 1 раз в сутки.

Побочное действие

Частота побочных эффектов: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (от ≥ 1/100 до < 1/10), *нечасто* (от ≥ 1/1000 до < 1/100), *редко* (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *частота неизвестна* (не может быть оценена по имеющимся данным).

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: *редко* - анорексия; *очень редко* - полидипсия.

Нарушения психики: *нечасто* - бессонница, расстройство сна; *редко* - потеря активности, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто* - головная боль, головокружение, сонливость; *редко* - синдром дефицита внимания, тремор, судороги, потеря чувствительности, расстройство 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

Нет данных о взаимодействии с лекарственными препаратами, ограничивающими применение препарата «Толлизор» инъект. Хотя толперизон и оказывает влияние на ЦНС, он не вызывает седативного эффекта и поэтому может применяться в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол.

Не усиливает действие этанола на ЦНС. Усиливает действие нестероидных противовоспалительных препаратов, поэтому при одновременном назначении может потребоваться снижение дозы последних.

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 2,5 мг/мл + 100 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным колцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одноцветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Комплект (по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул в пачке из картона и по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул в пачке из картона) в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С. Не замораживать.

Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приема претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительей, д. 6-А.

Тел. сот.: +79874599991, +79874599992.

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

