Инструкция по применению
Мидокалм Таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Толперизон
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 150 мг



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом с гравировкой «150» на одной стороне. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Толперизон

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Действующее вещество: толперизона гидрохлорид 150 мг. Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат; кремния диоксид коллоидный; стеариновая кислота; тальк; целлюлоза микрокристаллическая: крахмал кукурузный; лактозы моногидрат. Состав пленочной оболочки: кремния диоксид коллоидный; титана диоксид Е 171; лактозы моногидрат; макрогол 6000; гипромеллоза.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

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

Показания

Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом. Лечение болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы (например, спондилез, спондилоартроз, цервикальный и люмбальный синдромы, артрозы крупных суставов). Болезнь Литтла (церебральный паралич у детей) и другие энцефалопатии, сопровождающиеся мышечной дистонией.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды, запивая стаканом воды. Биодоступность толперизона снижается при приеме натощак. Доза препарата подбирается исходя из индивидуальной потребности пациента и переносимости препарата. Взрослые и подростки старше 14 лет Рекомендованная суточная доза в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости препарата пациентом составляет 150 - 450 мг, разделенная на 3 приема. 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. Применение у детей Дети от 3 до 6 лет: препарат назначается внутрь в суточной дозе 5 мг/кг массы тела, распределенной на 3 приема. Дети и подростки от 7 до 14 лет: препарат назначается внутрь в суточной дозе 2-4 мг/кг, распределенной на 3 приема. Учитывая малую величину доз, детям следует назначать препарат в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 50 мг.

Противопоказания

-Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или химически сходному эперизону. - Миастения gravis. - Беременность и период грудного вскармливания. - Детский возраст до 3 лет. - Непереносимость галактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью Препарат следует применять с осторожностью у женщин, пациентов с гиперчувствительностью к лидокаину и/или другим препаратам или с аллергией в анамнезе (см. раздел « Особые указания»), у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»). Если у Вас имеется какое-либо из вышеперечисленных состояний/заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом. Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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. Период грудного вскармливания Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ввиду отсутствия данных о применении при беременности и в период грудного вскармливания назначение препарата Мидокалм в эти периоды не рекомендуется.

Побочные действия

Профиль безопасности толперизона оценивался по данным постмаркетингового применения более чем у 12 000 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 гиперчувствительности составили 50 - 60% всех побочных реакций. Большинство побочных реакций не были серьезными и проходили самостоятельно. Жизнеугрожающие реакции гиперчувствительности регистрировались очень редко. Побочные реакции приведены ниже в соответствии с классификацией MedDRA и частотой: нечасто (от >1/1 000 до <1/100); редко (от >1/10 000 до <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко: анемия, лимфаденопатия. Нарушения со стороны иммунной системы Редко: реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция; Очень редко: анафилактический шок; Частота неизвестна:

ангионевротический отек, включая отек лица, губ. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Нечасто: анорексия; Очень редко: полидипсия. Нарушения психики 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 лабиринтные нарушения 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. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта 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, зуд, крапивница, сыпь. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Редко: энурез, протеинурия. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Нечасто: мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях; Редко: дискомфорт в конечностях; Очень редко: остеопения. Общие расстройства и нарушения в месте введения 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. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

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 и кома. Лечение: специфического антидота нет, рекомендована симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

В фармакокинетических исследованиях лекарственных взаимодействий установлено, что совместный прием толперизона с субстратом изофермента CYP2D6 декстраметорфаном способствует увеличению концентрации в крови средств, которые метаболизируются преимущественно изоферментом CYP2D6, например, тиоридазина, толтеродина, венлафаксина, атомоксетина, дезипрамина, декстрометорфана, метопролола, небиволола и перфеназина. В исследованиях in vitro на микросомах печени человека и гепатоцитах человека выраженное ингибирование или индукция других изоферментов (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) не подтверждены. Повышение экспозиции толперизона не ожидается после одновременного введения субстратов изофермента CYP2D6 и/или других препаратов из-за разнообразия метаболических путей толперизона. Биодоступность толперизона снижается при приеме натощак, поэтому применение препарата рекомендуется после приема пищи. Хотя толперизон влияет на центральную нервную систему, его потенциальный седативный эффект низкий. В случае совместного приема с другими миорелаксантами центрального действия следует оценить необходимость снижения дозы толперизона. Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому следует уменьшить дозу нифлумовой кислоты или другого НПВП в случае одновременного применения с толперизоном.

Особые указания

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона в пострегистрационном периоде были реакции гиперчувствительности. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомами реакций гиперчувствительности 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 гиперчувствительности к толперизону. В случае известной гиперчувствительности к лидокаину при применении толперизона следует соблюдать повышенную осторожность из-за возможных перекрестных реакций. Необходимо рекомендовать пациентам иметь настороженность в отношении возможных симптомов аллергии. Пациенты должны быть осведомлены о том, что при появлении симптомов аллергии следует прекратить прием толперизона и немедленно обратиться за медицинской помощью. После эпизода гиперчувствительности к толперизону повторно назначать препарат нельзя. Препарат Мидокалм^ содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Мидокалм®. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Толперизон не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Пациентам, у которых есть головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость во время приема толперизона, следует проконсультироваться с врачом.

Условия хранения

от 2# до 25#