Инструкция по применению
Толизор Капсулы 50 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Толперизон
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Описание

Капсулы твердые желатиновые № 2. Корпус желтого с кремовым оттенком цвета, крышечка светло-серого цвета, непрозрачные.

Действующее вещество

Толперизон

Состав

Одна капсула 50 мг содержит: активное вещество: толперизона гидрохлорид - 50,00 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 55,22 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) - 34,33 мг, кроскармеллоза натрия - 6,32 мг, гипромеллоза -1,58 мг, лимонной кислоты моногидрат - 1,50 мг, магния стеарат -1,05 мг. состав корпуса капсулы: краситель железа оксид желтый - 0,0733%, титана диоксид -1,0000%, вода -14,50%, желатин - до 100%. состав крышечки капсулы: краситель железа оксид черный - 0,0500%, титана диоксид - 2,0000%, вода -14,50 %, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

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.

Показания

Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, не разжевывая, не открывая капсулу, запивая небольшим количеством воды. Биодоступность толперизона снижается при приеме натощак. Доза препарата подбирается исходя из индивидуальной потребности пациента и переносимости препарата. По 50 мг 3 раза в день, постепенно повышая дозу до 150 мг 3 раза в день. Рекомендуемая суточная доза 150-450 мг, разделенная на 3 части. 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. Применение препарата не рекомендуется у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. 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. Применение препарата не рекомендуется у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Миастения gravis. Детский возраст до 18-ти лет. Грудное вскармливание. Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия толперизона. По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности (особенно в I триместре), 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.

Побочные действия

Профиль безопасности лекарственных препаратов толперизона подтверждается данными применения более чем у 12 000 пациентов. Согласно этим данным, наиболее часто описаны нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, общие, неврологические и желудочно-кишечные расстройства. В пострегистрационный период количество полученных сообщений о развитии реакций гиперчувствительности, связанных с применением толперизона, составляло около 50-60% от всех полученных сообщений. В большинстве случаев это были несерьезные побочные реакции. Об угрожающих жизни аллергических реакциях сообщалось очень редко. Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, характеризуется как: очень часто (>1/10), часто (>1/100, 1/1000, 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая единичные случаи, частота неизвестна (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных). Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - анемия, лимфаденопатия. Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности*, анафилактические реакции, очень редко - анафилактический шок. Со стороны обмена веществ и питания: нечасто -анорексия, очень редко - полидипсия. Со стороны психики: нечасто - нарушение сна, бессонница, редко - слабость, депрессия, очень редко -спутанность сознания. Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, сонливость, редко - синдром дефицита внимания, тремор, судороги, парестезия, недомогание, летаргия. Со стороны органа зрения: редко - снижение остроты зрения. Со стороны органа слуха: редко - шум в ушах, вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - артериальная гипотензия, редко - стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения,

«приливы» крови к лицу, очень редко - брадикардия. Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, носовое кровотечение, тахипноэ. Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто -дискомфорт в животе, диспепсия, диарея, сухость во рту, тошнота, редко - боли в эпигастрии, запор, метеоризм, рвота. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - печеночная недостаточность средней степени. Со стороны кожи и подкожных тканей: редко -аллергический дерматит, гипергидроз, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница. Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - боль в мышцах, мышечная слабость, боль в конечностях, редко -дискомфорт в конечностях, очень редко - остеопения. Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко -энурез, протеинурия. Общие расстройства и реакции в месте введения: нечасто - астения, чувство усталости, недомогание, редко - ощущение опьянения, ощущение тепла, раздражительность, жажда, очень редко - дискомфорт в грудной клетке. Лабораторные показатели: редко - гипербилирубинемия, нарушение функции печени, тромбоцитопения, лейкоцитоз, очень редко - гиперкреатининемия. *В рамках пострегистрационного мониторинга сообщалось об ангионевротическом отеке, включая отек лица и губ (частота неизвестна).

Передозировка

Данные о передозировке толперизона немногочисленны. В доклинических исследованиях острой токсичности высокие дозы толперизона вызывали атаксию, тонико-клонические судороги, одышку и дыхательный паралич. Толперизон не имеет специфического антидота. При передозировке рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования фармакокинетического лекарственного взаимодействия с маркерным субстратом изофермента CYP2D6 декстрометорфаном показали, что одновременное применение толперизона может повысить содержание в крови лекарственных средств, которые метаболизируются преимущественно изоферментом CYP2D6 (тиоридазон, 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. Биодоступность толперизона снижается при приеме натощак. 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 уменьшать. Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому при одновременном применении следует рассматривать уменьшение дозы нифлумовой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

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 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. Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами Толизор не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациенты, у которых наблюдалось головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, нарушение зрения или мышечная слабость во время приема препарата, должны обратиться к врачу!

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.