**ТОЛИМЕКС**

**Инструкция**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название:** Толимекс.

**Международное непатентованное название**: Толперизона гидрохлорид.

**Лекарственная форма:** Раствор для инъекций в ампулах.

**Состав:**

*Действующие вещества:* 100 мг толперизона гидрохлорида и 2,5 мг лидокаина гидрохлорида в каждой ампуле по 1 мл;

*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, вода для инъекций.

**Фармако-терапевтическая группа:** Миорелаксант центрального действия.

**Фармакологические свойства:**

*Фармакокинетика:* Толперизона гидрохлорид подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, почти исключительно (> 99%) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна.

Лидокаина гидрохлорид: абсорбция - полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). ТСmах 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).

*Фармакодинамика:*

Миорелаксант центрального действия. Механизм действия полностью не выяснен. Обладает мембраностабилизирующим, местноанестезирующим действием, тормозит проводимость импульсов в первичных афферентных волокнах и двигательных нейронах, что приводит к блокированию спинномозговых моно- и полисинаптических рефлексов. Также, вероятно, вторично тормозит выделение медиаторов путем торможения поступления Са2+ в синапсы. В стволе мозга устраняет облегчение проведения возбуждения по ретикулоспинальному пути. Усиливает периферический кровоток независимо от влияния центральной нервной системы. В развитии этого эффекта играет роль слабый спазмолитический и адреноблокирующий эффект толперизона.

**Показания к применению:**

* Лечение патологически повышенного тонуса и спазмов поперечнополосатой мускулатуры, возникающих вследствие органических поражений ЦНС (поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, мозговой инсульт, миелопатия, энцефаломиелит и т.п.);
* Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в т.ч. мышечный спазм при дорсопатиях), лечение повышенного тонуса и мышечных спазмов, мышечных контрактур, сопровождающих заболевания органов движения (например, спондилез, спондилоартроз, цервикальные и люмбальные синдромы, артрозы крупных суставов);
* Восстановительное лечение после ортопедических и травматологических операций;
* В составе комбинированной терапии облитерирующих заболеваний сосудов (облитерирующий атеросклероз, диабетическая ангиопатия, облитерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия), заболевания, возникающие на основе расстройства иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия);
* Болезнь Литтля (ДЦП) и другие энцефалопатии, сопровождающиеся мышечной дистонией;
* Посттромботические расстройства лимфообращения и венозного кровообращения;
* Экстрапирамидные расстройства (постэнцефалитный и атеросклеротический паркинсонизм);
* Лечение болезненного мышечного спазма.

**Противопоказания к применению:**

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата (в т.ч. к лидокаину), тяжёлая миастения, детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации (в связи с отсутствием данных).

*С осторожностью* применять у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется.

**Побочные действия:**

Мышечная слабость, головная боль, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе.

Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, в т.ч. эритематозная, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, одышка).

**Лекарственное взаимодействие:**

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами, ограничивающими применение Толимекса, нет.

Возможно применение препарата в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол. Не усиливает влияние этанола на центральную нервную систему.

Усиливает эффект нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), поэтому при одновременном назначении может потребоваться снижение дозы НПВП.

**Способ применения и дозировка:**

Взрослым ежедневно по 1 мл 2 раза в сутки, внутримышечно или по 1 мл 1 раз в день внутримышечно. Курс лечения подбирается индивидуально врачом.

**Передозировка:**

*Симптомы:* атаксия, тонические и клонические судороги, диспноэ и остановка дыхания.

*Лечение:* специфического антидота нет, при передозировке рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

**Меры предосторожности:**

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:*

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

РРРаствор для инъекций в ампулах по 1 мл, в упаковке 5 ампул.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача.

**Произведено для:**

**MAXX-PHARM LTD.**

**Лондон, Великобритания**

﻿