

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: метилпарагидроксibenзоат, дитиленгликоля 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). ТС_{max} 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 неизменном 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 Ca²⁺ 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 (acroцианоз, 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), тяжелая 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:

Раствор 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