

26085-2023

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: толперизон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
3. Применение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества толперизон (в виде толперизона гидрохлорида).

Толперизон принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых миорелаксантами центрального действия.

Толперизон является препаратом, который воздействует на центральную нервную систему. Он применяется для лечения повышенного мышечного тонуса и напряженности мышц, сопровождаемых болью, а также некоторых нарушений кровообращения в сосудах верхних и нижних конечностей.

Лекарственный препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 30 кг (старше 10 лет).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Не принимайте ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (толперизона гидрохлорид) или другие компоненты в составе данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 данного листка вкладыша;

- если у Вас повышенная чувствительность к другим аналогичным химическим веществам (например, эперизон);
- если у Вас миастения (хроническое поражение нервных окончаний и мышц, что является причиной слабости и быстрой утомляемости мышц);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Наиболее частой нежелательной реакцией является аллергическая реакция. Аллергические реакции на препарат могут варьироваться от легких кожных реакций до тяжелых реакций, например, анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция немедленного типа).

В случае развития нижеперечисленных симптомов аллергической реакции Вам следует немедленно прекратить прием толперизона, а также немедленно обратиться к врачу или в ближайшее лечебное учреждение:

- покраснение кожи;
- сыпь;
- крапивница;
- зуд;
- ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани);
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- гипотензия (пониженное артериальное давление), быстрое снижение артериального давления;
- одышка.

Более высокому риску развития аллергических реакций подвержены следующие группы пациентов: пациенты женского пола, пациенты пожилого возраста, пациенты, принимающие нестероидные противовоспалительные препараты.

Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на толперизон, Вам не следует принимать данный препарат.

Если у Вас ранее наблюдались аллергические реакции на лидокаин, необходимо с особой осторожностью принимать препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, так как в этом случае риск развития аллергии более высок.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям с массой тела менее 30 кг (младше 10 лет) из-за отсутствия возможности деления таблетки на части с целью корректного дозирования.

Другие препараты и препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ и некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга (вступать во взаимодействие). Это взаимодействие может снизить эффективность одного или сразу обоих лекарственных препаратов, а также может повысить риск развития или тяжесть побочных реакций:

- тиоридазин (препарат для лечения психических расстройств);
- толтеродин (препарат для лечения недержания мочи);
- венлафаксин (антидепрессант);
- атомоксетин (препарат для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ));
- дезипрамин (антидепрессант);
- декстрометорфан (противокашлевой препарат);

- метопролол (препарат для лечения высокого артериального давления и стенокардии (боли в грудной клетке));
- небиволол (препарат для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- перфеназин (препарат для лечения психических расстройств, а также тошноты и рвоты);
- нифлумовая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты.

Препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ с пищей и напитками

Не принимайте препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ натощак. Это может снижать его эффективность.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Ввиду того, что вероятность вредного воздействия препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ на ребенка не доказана, решение о необходимости назначения препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ принимает Ваш лечащий врач после тщательной оценки соотношения польза/риск (особенно в первом триместре беременности).

Грудное вскармливание

Препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ противопоказан в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ возможно развитие таких симптомов, как головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, нарушение зрения или мышечная слабость.

В случае возникновения подобных симптомов, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом!

Препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

Препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу лекарственного препарата.

Рекомендуемая доза

Взрослые: 150-450 мг, разделенная на 3 приема.

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимо контролировать функцию почек и общее состояние во время лечения препаратом ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ из-за более высокой частоты развития побочных реакций.

Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек, Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, так как прием препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ не рекомендуется пациентам с тяжелым нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Необходимо контролировать функцию печени и общее состояние во время лечения препаратом ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ из-за более высокой частоты развития побочных реакций.

26085-2023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени, Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, так как прием препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ не рекомендуется пациентам с тяжелым нарушением функции печени.

Применение у детей и подростков

Данные по безопасности и эффективности применения толперизона у детей ограничены. Лекарственный препарат назначается детям с массой тела более 30 кг (старше 10 лет) в суточной дозе 2-4 мг/кг массы тела, в три приема. Так как таблетки не предназначены для деления на части, лекарственный препарат не следует применять у детей с массой тела менее 30 кг.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат следует принимать после еды, запивая стаканом воды.

Не рекомендуется принимать препарат натощак, так как недостаточное количество пищи может снижать эффективность препарата.

Если Вы приняли большую дозу препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ, чем следовало

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ.

У Вас может возникнуть сонливость, тошнота, рвота, боль вверху живота, тахикардия (учащенное сердцебиение), высокое артериальное давление, брадикардия (затруднение движений) и головокружение. В тяжелых случаях – судороги, угнетение или остановка дыхания, кома.

Если Вы забыли принять препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Если Вы забыли принять конкретную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

Не прекращайте принимать препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач.

Если Вам кажется, что эффект от воздействия препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

Вам следует быть внимательными в отношении возникновения любых симптомов аллергической реакции, таких как покраснение кожи, сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани), тахикардия (учащенное сердцебиение), гипотензия (пониженное артериальное давление), быстрое снижение артериального давления и одышка.

В случае развития симптомов Вам следует немедленно прекратить прием толперизона, а также немедленно обратиться к врачу или в ближайшее лечебное учреждение.

Другие возможные нежелательные реакции на препарат ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анорексия (отсутствие аппетита);
- бессонница, нарушение сна;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия (расстройство пищеварения с симптомами боли, вздутия живота, отрыжки), тошнота;
- мышечная слабость, боль в мышцах, боль в области верхних и нижних конечностей;
- слабость, недомогание, утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергическая реакция*, анафилактическая реакция (быстрая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни);
- снижение активности, депрессия;
- нарушение внимания, тремор (дрожь в мышцах), судороги, гипестезия (повышенная чувствительность к раздражителям), парестезия (симптомы - жжение, покалывание, ползание мурашек), летаргия (повышенная сонливость);
- нарушение зрения;
- шум в ушах, головокружение;
- стенокардия (боль в грудной клетке), тахикардия (учащенное сердцебиение), ощущение сердцебиения;
- покраснение кожи;
- одышка, носовое кровотечение, учащенное поверхностное дыхание;
- боль вверху живота, запор, вздутие живота, рвота;
- незначительные нарушения со стороны печени;
- аллергический дерматит (воспаление кожи вследствие аллергической реакции), повышенная потливость, зуд, крапивница, высыпания;
- дискомфорт в руках и ногах;
- недержание мочи, белок в моче;
- ощущение опьянения, ощущение жара, раздражительность, жажда;
- снижение артериального давления, изменение результатов лабораторного исследования (повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности печеночных ферментов, снижение числа тромбоцитов, повышение числа лейкоцитов).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- анемия (уменьшение содержания в крови красных кровяных клеток (эритроцитов), лимфаденопатия (увеличение лимфатических узлов);
- анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция немедленного типа);
- жажда;
- спутанность сознания;
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- остеопения (хрупкость костей);
- дискомфорт в грудной клетке;
- изменение результатов лабораторного исследования (повышение содержания креатинина в крови).

**Описание отдельных нежелательных реакций**

*По данным постмаркетингового применения лекарственных препаратов, содержащих толперизон, получены сообщения о случаях развития ангионевротического отека (включая отек лица и губ).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375(17) 242-00-29

5. Хранение препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: толперизона гидрохлорид – 50 мг или 150 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, натрия крахмалгликолят (тип А), лимонная кислота безводная, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

состав оболочки: опадрай II белый (поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол/ПЭГ, тальк).

Внешний вид препарата ТОЛПЕРИЗОН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.