

**МИДОКАЛМ® (MYDOCALM®)**

TOLPERISONE

зарегистрировано  
ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС АО (Россия)  
произведено  
ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС АО (Россия)  
или GEDEON RICHTER Plc. (Венгрия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "50" на одной стороне, со слабым характерным запахом; на изломе белого или почти белого цвета.

**1 таб.**

толперизона гидрохлорид ..... 50 мг

*Вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат – 0.73 мг, кремния диоксид коллоидный – 0.8 мг, стеариновая кислота – 1.7 мг, тальк – 4.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 14 мг, крахмал кукурузный – 29.77 мг, лактозы моногидрат – 48.5 мг.

*Состав пленочной оболочки:* кремния диоксид коллоидный – 0.045 мг, титана диоксид (E171) – 0.244 мг, лактозы моногидрат – 0.392 мг, макрогол 6000 – 0.392 мг, гипромеллоза – 3.927 мг.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

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

**1 таб.**

толперизона гидрохлорид ..... 150 мг

*Вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат – 2.19 мг, кремния диоксид коллоидный – 2.4 мг, стеариновая кислота – 5.1 мг, тальк – 13.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 42 мг, крахмал кукурузный – 89.31 мг, лактозы моногидрат – 145.5 мг.

*Состав пленочной оболочки:* кремния диоксид коллоидный – 0.089 мг, титана диоксид (E171) – 0.487 мг, лактозы моногидрат – 0.785 мг, макрогол 6000 – 0.785 мг, гипромеллоза – 7.854 мг.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** Р N002409/01 от 09.10.08**Код АТХ:** M03BX04**Клинико-фармакологическая группа:**

Миорелаксант центрального действия

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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  $Ca^{2+}$  в синапсы. В стволе мозга устраняет облегчение проведения возбуждения по ретикулоспинальному пути. Усиливает периферический кровоток независимо от влияния ЦНС. В развитии этого эффекта играет роль слабый спазмолитический и адреноблокирующий эффект толперизона.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА***Всасывание*

После приема внутрь толперизон хорошо абсорбируется из ЖКТ.  $C_{max}$  достигается через 0.5-1 ч. Биодоступность – около 20%.

*Метаболизм и выведение*

Толперизон метаболизируется в печени и почках. Фармакологическая активность метаболитов неизвестна. Выводится с мочой в виде метаболитов (более чем 99%).

**ПОКАЗАНИЯ**

- лечение патологически повышенного тонуса и спазмов поперечно-полосатой мускулатуры, возникающих вследствие органических заболеваний ЦНС (поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, мозговой инсульт, миелопатия, энцефаломиелит);
- 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 артериосклероз, диабетическая ангиопатия, облитерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия);
- в составе комбинированной терапии заболеваний, возникающих на основе нарушений иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия);

– болезнь Литтла (детский церебральный спастический паралич) и другие энцефалопатии, сопровождающиеся мышечной дистонией.

#### РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Таблетки принимают внутрь, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

**Взрослым и детям с 14 лет** назначают в начале лечения по 50 мг 2-3 раза/сут, постепенно повышая дозу до 150 мг/сут 2-3 раза/сут.

**Детям в возрасте от 3 до 6 лет** Мидокалм® назначают в суточной дозе из расчета 5 мг/кг (в 3 приема в течение дня); **в возрасте 7-14 лет** – в суточной дозе 2-4 мг/кг (в 3 приема в течение дня).

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* мышечная слабость, головная боль.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе.

*Аллергические реакции:* редко – кожный зуд, эритема, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

При уменьшении дозы побочные реакции обычно проходят.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– миастения;

– детский возраст до 3 лет;

– повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

#### БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

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

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Применять препарат необходимо строго следуя рекомендациям лечащего врача во избежание осложнений.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Исследования не проводились, но за многолетнюю практику применения сведений о влиянии препарата Мидокалм® на способность пациентов к выполнению работы, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, не имеется.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данных о передозировке препаратом Мидокалм® не поступало.

Специфического антидота нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия.

#### ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Данных о взаимодействии, ограничивающем применение препарата Мидокалм®, не имеется.

Хотя толперизон оказывает действие на ЦНС, препарат не вызывает седативного эффекта, поэтому возможно применение в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол.

Не влияет на действие этанола на ЦНС.

При одновременном применении Мидокалм® усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому при необходимости применения данной комбинации может потребоваться снижение дозы нифлумовой кислоты.

Средства для общей анестезии, периферические миорелаксанты, психотропные препараты, клонидин усиливают эффект толперизона.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 30°С. Срок годности – 3 года.

#### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

#### ГЕДЕОН РИХТЕР ОАО

119049 Москва, 4-й Добрынинский пер. 8

Тел.: (495) 363-39-50

Факс: (495) 363-39-49