Листок-вкладыш – информация для пациента

Мидокалм®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мидокалм®, 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. 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 Мидокалм®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидокалм®.
3. Прием препарата Мидокалм®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мидокалм®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мидокалм®, и для чего его применяют
Препарат Мидокалм® содержит действующее вещество толперизон, относящееся к группе миорелаксантов центрального действия. Основным действием толперизона является расслабление мышц, которое осуществляется через нервную систему.
Препарат применяют для симптоматического лечения патологически повышенного тонуса мышц после инсульта (острое нарушение мозгового кровообращения) и для лечения болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы.

Показания к применению
Мидокалм® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

Способ действия препарата Мидокалм®
Оказывает влияние на центральную нервную систему подавляя передачу возбуждения и снижая проводимость по нервным волокнам, уменьшая тем самым тонус мышц. Оказывает умеренно выраженный анальгезирующий (обезболивающий) эффект.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение в течение 4 недель в случае лечения повышенного тонуса мышц после инсульта, или в течение 5 дней в случае лечения болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидокалм®
Противопоказания

Не принимайте препарат Мидокалм®:
- если у Вас аллергия на толперизон, на лекарственные препараты, содержащие эперизон, или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть заболевание иммунной системы, связанное с мышечной слабостью (так называемая миастения gravis);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Мидокалм® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона были аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Тяжесть аллергических реакций колебалась от легких кожных проявлений до тяжелых системных реакций (например, анафилактического шока).
Симптомами аллергических реакций могут быть:
- покраснение кожи (эритема), сыпь, кожный зуд, крапивница (появление волдырей на коже, сопровождается зудом));
- свистящие хрипы, затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или глотки или без него, затруднение глотания (признаки ангионевротического отека);
- учащенное сердцебиение (тахикардия), низкое артериальное давление или быстрое снижение артериального давления, нарушение дыхания (одышка).

Если у Вас появились эти симптомы, сразу же прекратите прием данного препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.

Женщины и пациенты, у которых есть аллергия на другие лекарственные препараты, или, у которых в прошлом отмечались любые другие аллергические реакции, могут быть подвержены более высокому риску развития аллергических реакций при приеме толперизона.
Если у Вас аллергия на лидокаин, то риск развития аллергии на толперизон у Вас повышен. В таком случае проконсультируйтесь с врачом до начала лечения.
Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на толперизон, не принимайте данный препарат.

Дети и подростки
Препарат противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

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

Толперизон может усилить действие некоторых лекарственных средств, таких как тиоридазин (нейролептик), толтеродин (применяется в лечении недержания мочи), венлафаксин (антидепрессант), атомоксетин (применяется для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ)), дезипрамин (антидепрессант), декстрометорфан (средство от кашля), метопролол (бета-адреноблокатор, применяется при высоком артериальном давлении и стенокардии (боль за грудиной)), небиволол (бета-адреноблокатор, применяется при высоком артериальном давлении и сердечной недостаточности) и перфеназин (нейролептик).
Хотя толперизон является средством центрального действия, он обладает низкой способностью вызывать седативный эффект (снижение внимания). При одновременном

применении с другими миорелаксантами центрального действия следует рассмотреть возможность снижения дозы препарата Мидокалм®.
Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, следовательно, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы нифлумовой кислоты или других НПВП при их одновременном применении.

Препарат Мидокалм® с пищей и напитками
Прием препарата натощак может снизить его поступление в кровь и снизить эффект от лечения. Препарат следует принимать после еды, запивая стаканом воды.

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.

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия толперизона. По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза определенно оправдывает потенциальный риск для плода.
Только врач после тщательной оценки соотношения пользы и риска должен решать, можно ли Вам принимать данный препарат во время беременности.
Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Толперизон не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Однако, если у Вас отмечается головокружение, сонливость, расстройство внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость на фоне приема препарата Мидокалм®, следует проконсультироваться с врачом.

Препарат Мидокалм® содержит лактозы моногидрат
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мидокалм®
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза
Доза препарата подбирается врачом исходя из индивидуальной потребности пациента и переносимости препарата.
Рекомендуемая суточная доза в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости препарата составляет 150–450 мг, разделенная на 3 приема.

Если у Вас есть нарушение функции почек, сообщите об этом лечащему врачу.
Если у Вас проблемы с почками, то врач может проводить подбор дозы препарата и регулярное медицинское обследование для контроля функции почек и Вашего состояния на фоне применения препарата, так как у пациентов с нарушением функции почек наблюдалась более высокая частота нежелательных явлений при приеме толперизона. При тяжелом поражении почек применение толперизона не рекомендуется.

Если у Вас есть нарушение функции печени, сообщите об этом лечащему врачу.

Если у Вас проблемы с печенью, то врач может проводить подбор дозы и регулярное медицинское обследование для контроля функции печени и Вашего состояния на фоне применения препарата, так как у пациентов с нарушением функции печени наблюдалась более высокая частота нежелательных явлений при приеме толперизона. При тяжелом поражении печени применение толперизона не рекомендуется.

Путь и (или) способ введения
Препарат следует принимать внутрь, после еды, запивая стаканом воды.

Если Вы приняли препарата Мидокалм® больше, чем следовало
Если Вы приняли препарата Мидокалм® больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой данный информационный листок. Симптомы передозировки могут включать сонливость, желудочно-кишечные симптомы (такие, как тошнота, рвота, боль в верхней части живота), учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, замедленность движений и ощущение головокружения. В тяжелых случаях наблюдались судороги, замедление или остановка дыхания и кома.

Если Вы забыли принять препарат Мидокалм®
Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Мидокалм®
Не прекращайте принимать препарат Мидокалм® без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата Мидокалм® обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мидокалм® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **тяжелой аллергической реакции:**
- Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000) – распространенный кожный зуд и крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, возможен обморок (анафилактическая реакция).
- Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000) – анафилактическая реакция, сопровождающаяся учащенным сердцебиением и внезапным падением артериального давления (анафилактический шок).
- Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) – отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание или дыхание (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мидокалм®.
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- потеря аппетита (анорексия);
- бессонница, нарушения сна;
- головная боль, головокружение, сонливость;

- пониженное артериальное давление;
- дискомфорт в животе, понос (диарея), сухость во рту, нарушение пищеварения (диспепсия), тошнота;
- мышечная слабость, боль в мышцах, боль в конечностях;
- слабость (астения), дискомфорт, усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- реакция гиперчувствительности;
- снижение активности, депрессия;
- нарушение внимания, тремор, эпилепсия, пониженная чувствительность (гипестезия), ощущение покалывания, онемения (парестезия), недостаток энергии, вялость (летаргия);
- нечеткость зрения;
- шум в ушах, ощущение вращения;
- сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия), учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения;
- приливы жара;
- одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание;
- боль в верхней части живота, запор, вздутие живота, рвота;
- нарушение функции печени легкой степени;
- аллергическое воспаление кожи (дерматит), повышенная потливость, кожный зуд, крапивница, сыпь;
- дискомфорт в конечностях;
- недержание мочи (энурез), белок в моче при лабораторном исследовании (протеинурия);
- чувство опьянения, чувство жара, раздражительность, жажда;
- снижение артериального давления, в лабораторных анализах: повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности печеночных ферментов, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- снижение количества эритроцитов (анемия), увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- неестественно сильная, неутолимая жажда (полидипсия);
- спутанность сознания;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- снижение плотности костной ткани (остеопения);
- дискомфорт в грудной клетке;
- увеличение концентрации креатинина в плазме крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Мидокалм®
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Мидокалм® содержит

Действующим веществом является толперизона гидрохлорид.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг или 150 мг толперизона гидрохлорида.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, тальк, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат; пленочная оболочка: кремния диоксид коллоидный, титана диоксид (Е171), лактозы моногидрат, макрогол 6000, гипромеллоза.

Внешний вид препарата Мидокалм® и содержимое упаковки
Мидокалм®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом с гравировкой «50» на одной стороне. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.
Мидокалм®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом с гравировкой «150» на одной стороне. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги печатной лакированной. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

1. Производитель:
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
В случае расфасовки и/или упаковки препарата на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»:
Выпускающий контроль качества:
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

2. Производитель
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
Июль 2025

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мидокалм, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Мидокалм, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: толперизон.

Мидокалм, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг толперизона гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Мидокалм, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 150 мг толперизона гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Мидокалм, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Мидокалм, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Мидокалм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Доза препарата подбирается исходя из индивидуальной потребности пациента и переносимости препарата.

Режим дозирования

Рекомендованная суточная доза в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости препарата пациентом составляет 150 – 450 мг, разделенная на 3 приема.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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. При тяжелом поражении почек назначение толперизона не рекомендуется.

Пациенты с нарушением функции печени

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. При тяжелом поражении печени назначение толперизона не рекомендуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мидокалм у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь после еды, запивая стаканом воды.

Биодоступность толперизона снижается при приеме натощак.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к толперизону или химически сходному эперизону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Миастения gravis.
- Период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона в пострегистрационном периоде были реакции гиперчувствительности. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая

анафилактический шок. Симптомами реакций гиперчувствительности могут быть эритема, сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек, тахикардия, артериальная гипотензия или одышка.

Женщины и пациенты с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе могут быть подвержены более высокому риску гиперчувствительности к толперизону.

В случае известной гиперчувствительности к лидокаину при применении толперизона следует соблюдать повышенную осторожность из-за возможных перекрестных реакций. Необходимо рекомендовать пациентам иметь настороженность в отношении возможных симптомов аллергии. Пациенты должны быть осведомлены о том, что при появлении симптомов аллергии следует прекратить прием толперизона и немедленно обратиться за медицинской помощью.

После эпизода гиперчувствительности к толперизону повторно назначать препарат нельзя.

Вспомогательные вещества

Препарат Мидокалм содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В фармакокинетических исследованиях лекарственных взаимодействий установлено, что совместный прием толперизона с субстратом изофермента CYP2D6 декстраметорфаном способствует увеличению концентрации в крови средств, которые метаболизируются преимущественно изоферментом CYP2D6, например, тиоридазина, толтеродина, венлафаксина, атомоксетина, дезипрамина, декстрометорфана, метопролола, небиволола и перфеназина.

В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека и гепатоцитах человека выраженное ингибирование или индукция других изоферментов (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) не подтверждены.

Повышение экспозиции толперизона не ожидается после одновременного введения субстратов изофермента CYP2D6 и/или других препаратов из-за разнообразия метаболических путей толперизона.

Биодоступность толперизона снижается при приеме натощак, поэтому применение препарата рекомендуется после приема пищи.

Хотя толперизон влияет на центральную нервную систему, его потенциальный седативный эффект низкий. В случае совместного приема с другими миорелаксантами центрального действия следует оценить необходимость снижения дозы толперизона.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому следует уменьшить дозу нифлумовой кислоты или другого НПВП в случае одновременного применения с толперизоном.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия толперизона. По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза определенно оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Толперизон не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Пациентам, у которых есть головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость во время приема толперизона, следует проконсультироваться с врачом.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности толперизона оценивался по данным постмаркетингового применения более чем у 12000 пациентов.

В соответствии с этими данными наиболее частыми были нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, общие расстройства, нарушения со стороны нервной системы и желудочно-кишечного тракта.

При постмаркетинговом применении реакции гиперчувствительности составили 50 – 60% всех нежелательных реакций. Большинство нежелательных реакций не были серьезными и проходили самостоятельно. Жизнеугрожающие реакции гиперчувствительности регистрировались очень редко.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены ниже в соответствии с классификацией MedDRA и частотой возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥

1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Анемия, лимфаденопатия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция
	Очень редко	Анафилактический шок
	Частота неизвестна	Ангионевротический отек, включая отек лица, губ
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Анорексия
	Очень редко	Полидипсия
Психические нарушения	Нечасто	Бессонница, нарушения сна
	Редко	Снижение активности, депрессия
	Очень редко	Спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокружение, сонливость
	Редко	Нарушение внимания, тремор, эпилепсия, гипестезия, парестезия, летаргия
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нечеткость зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Шум в ушах, вертиго
Нарушения со стороны сердца	Редко	Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения
	Очень редко	Брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Артериальная гипотензия
	Редко	«Приливы»
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание

Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота
	Редко	Боль в эпигастральной области, запор, метеоризм, рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Печеночная недостаточность легкой степени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Аллергический дерматит, повышенная потливость, зуд, крапивница, сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях
	Редко	Дискомфорт в конечностях
	Очень редко	Остеопения
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Энурез, протеинурия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астения, дискомфорт, усталость
	Редко	Чувство опьянения, чувство жара, раздражительность, жажда
	Очень редко	Дискомфорт в грудной клетке
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Снижение артериального давления, гипербилирубинемия, изменение активности печеночных ферментов, тромбоцитопения, лейкоцитоз
	Очень редко	Увеличение концентрации креатинина в плазме крови

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронный адрес: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронный адрес: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронный адрес: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронный адрес: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки могут включать: сонливость, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардию, повышение артериального давления, брадикинезию и вертиго. В тяжелых случаях судороги, угнетение дыхания, апноэ и кома.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендована симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксанты; миорелаксанты центрального действия; другие миорелаксанты центрального действия.

Код АТХ: M03BX04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Толперизон является миорелаксантом центрального действия. Точный механизм действия полностью не выяснен. Толперизон обладает высокой аффинностью к нервной ткани, достигая наибольших концентраций в стволе головного мозга, спинном мозге и периферической нервной системе. Основной эффект толперизона опосредован торможением спинальных рефлекторных дуг. Вероятно, этот эффект совместно с устранением облегчения проведения возбуждения по нисходящим путям обеспечивает терапевтическое воздействие толперизона.

Химическая структура толперизона схожа со структурой лидокаина. Подобно лидокаину, он обладает мембраностабилизирующим действием и снижает электрическую возбудимость двигательных нейронов и первичных афферентных волокон. Толперизон дозозависимо тормозит активность потенциалзависимых натриевых каналов. Соответственно, снижается амплитуда и частота потенциала действия.

Был доказан угнетающий эффект на потенциалзависимые кальциевые каналы. Предполагается, что в дополнение к его мембраностабилизирующему действию толперизон может также тормозить выброс медиатора. Толперизон обладает некоторыми слабыми свойствами альфа-адренергических антагонистов и антимускариновым действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь толперизон хорошо всасывается в тонком кишечнике. Максимальная плазменная концентрация отмечается через 0,5–1,0 ч после приема.

По причине выраженного пресистемного метаболизма биодоступность составляет около 20%. Богатая жирами пища увеличивает биодоступность принятого внутрь толперизона примерно на 100% и увеличивает максимальную плазменную концентрацию примерно на 45% по сравнению с приемом препарата натощак, задерживая время достижения максимальной концентрации примерно на 30 мин.

Биотрансформация

Толперизон интенсивно метаболизируется в печени и почках. Фармакологическая активность метаболитов неизвестна.

Элиминация

Практически полностью (более 99%) выводится почками в форме метаболитов. Период полувыведения после приема внутрь – около 2,5 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Стеариновая кислота

Тальк

Целлюлоза микрокристаллическая тип 102

Крахмал кукурузный

Лактозы моногидрат

Состав пленочной оболочки:

Кремния диоксид коллоидный

Титана диоксид (Е 171)

Лактозы моногидрат

Макрогол 6000

Гипромеллоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги печатной лакированной. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация - ЛП-№(002602)-(РГ-RU)

Республика Беларусь - ЛП-002602-ГП-BY

Кыргызская Республика - ЛП-№(002602)-(ГП-KG)

Республика Армения - ЛП-№(002602)-ГП-AM

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация - 23.06.2023

Республика Беларусь – 25.01.2024

Кыргызская Республика - 09.04.2024

Республика Армения - 08.10.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Июль 2025

Общая характеристика лекарственного препарата Мидокалм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.