



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Мицибон

Действующее вещество (МНН): толперизон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: толперизона гидрохлорид 150 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, повидон K-30, изопропанол, магния стеарат, тальк очищенный, натрия крахмала гликолят (типа А), кросповидон, кроскамеллоза натрия, супер-покрытие (пленка), метилен хлорид, титана диоксид.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксанты, средства центрального действия; Другие центрально действующие средства.

Код ATХ: М03ВХ04

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Миорелаксант центрального действия. Механизм действия полностью не выяснен. Обладает мембраностабилизирующими, местноанестезирующими свойствами, 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

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

Толперизон метаболизируется в печени и почках.

Фармакологическая активность метаболитов неизвестна. Выводится с мочой в виде метаболитов (более чем 99%).

Показания к применению

Симптоматическое лечение мышечного спазма у взрослых после перенесенного инсульта.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым: рекомендованная суточная доза в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости препарата пациентом составляет 150-450 мг, разделенная на 3 приема.

Побочное действие

Со стороны 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, агионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

При уменьшении дозы побочные реакции обычно проходят.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

- миастения;

- противопоказано применение в детском возрасте до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Данных о взаимодействии, ограничивающем применение толперизона, не имеется.

Хотя толперизон оказывает действие на ЦНС, препарат не вызывает седативного эффекта, поэтому возможна применение в комбинации с седативными, снотворными

средствами и препаратами, содержащими этанол. Не влияет на действие этанола (алкоголя) на ЦНС.

При одновременном применении толперизон усиливает действие нифлуомовой кислоты, поэтому при необходимости применения данной комбинации может потребоваться снижение дозы нифлуомовой кислоты.

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

Особые указания

Применять препарат необходимо строго следуя рекомендациям лечащего врача во избежание осложнений. Препарата Мицибон содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Мицибон.

Беременность и период лактации

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

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Исследования не проводились, но за многолетнюю практику применения препарата таких сведений не поступало.

Передозировка

Данных о передозировке толперизоном не поступало.

Лечение: специфического антидота нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия.

Форма выпуска

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере Алу-Алу. 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

36 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.



Владелец торговой марки и

регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL PVT. LTD.

E-186, Back Room of Ground Floor,

Greater Kailash-I, New Delhi - 110048,

Дели, Индия.

Производитель

Synokem Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 35 & 36, Sector 6A, IIE, SIDCUL,

Ranipur, Distt. Haridwar-249403, Uttarakhand,

Индия