

**ТОЛИМЕКС**  
**Инструкция**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название:** Толимекс.

**Международное непатентованное название:** Толперизона гидрохлорид.

**Состав:** Каждая 1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* толперизона гидрохлорид 150 мг;

*Вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат 0,730 мг и 2,190 мг; кремния диоксид коллоидный 0,800 мг и 2,400 мг; стеариновая кислота 1,700 мг и 5,100 мг; тальк 4,500 мг и 13,500 мг; целлюлоза микрокристаллическая 14,000 мг и 42,000 мг; крахмал кукурузный 29,770 мг и 89,310 мг; лактозы моногидрат 48,500 мг и 145,500 мг;

**Описание лекарственной формы:**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом, таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

**Фармако-терапевтическая группа:** Миорелаксант центрального действия.

**Фармакологические свойства:**

*Фармакокинетика:*

После приема толперизон хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается спустя 0,5-1 час, биологическая доступность составляет около 20%.

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

Фармакологическая активность метаболитов неизвестна.

*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  $Ca^{2+}$  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 адреблокирующий 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 любому из компонентов препарата;
- миастения;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 3-х лет.

*Беременность и период лактации:* Ввиду отсутствия данных о применении во время беременности и грудном вскармливании назначение препарата Толимекс в эти периоды не рекомендуется.

**Побочные действия:**

Мышечная слабость, головная боль, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе. При уменьшении дозы побочные явления обычно проходят.

В редких случаях встречаются аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм).

**Лекарственное взаимодействие:**

Данных о взаимодействиях, ограничивающих применение препарата Толимекс, не имеется.

Возможно применение препарата в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол. Не усиливает влияние этанола на центральную нервную систему.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, при одновременном применении этих препаратов может потребоваться снижение дозы нифлумовой кислоты.

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

**Способ применения:**

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

Взрослым и детям старше 14 лет: в начале лечения назначают по 50 мг 2–3 раза в сутки в первые дни терапии, затем по 150 мг до трех раз в сутки — при хорошей переносимости препарата в последующий период. Рекомендованная суточная доза в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости препарата пациентом составляет 150–450 мг, разделенная на 3 приема.

Детям от 6 до 14 лет: ежедневно 2–4 мг/кг массы тела, в три приема.

Детям от 3 до 6 лет: назначается внутрь в суточной дозе 5 мг/кг массы тела, распределенной на 3 приема.

**Передозировка:**

Данных о передозировке препаратом Толимекс не поступало.

Специфического антидота нет, при передозировке препаратом рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия.

**Меры предосторожности**

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений!

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:*

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

**Форма выпуска:**

Таблетки по 150 мг для приема внутрь, № 30 в упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту.

**Произведено для:**

**MAXX-PHARM LTD.**

Лондон, Великобритания