

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Лидамитол

**Регистрационный номер:** ЛП-005293

**Торговое наименование:** Лидамитол

**Группировочное наименование:** Толперизон + [Лидокаин]

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

### Состав

1 мл препарата содержит:

**Действующие вещества:**

Толперизона гидрохлорид 100 мг

Лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) 2,5 мг

**Вспомогательные вещества:**

Метилпарагидроксibenzoат 0,6 мг

Пропиленгликоль 0,3 мл

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 3,0-4,5

Вода для инъекций до 1 мл

### Описание

Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость со специфическим запахом.

### Фармакотерапевтическая группа

Миорелаксант центрального действия.

### Код АТХ: M03BX04

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

*Толперизона гидрохлорид* является центральным миорелаксантом. Точный механизм действия неизвестен. В результате мембраностабилизирующего действия препятствует проведению возбуждения в первичных афферентных волокнах, блокируя моно- и полисинаптические рефлексы спинного мозга. Вероятно, вторичный механизм действия заключается в блокировании высвобождения трансмиттера путем блокады поступления ионов кальция в синапсы.

Снижает рефлекторную готовность в ретикулоспинальных путях ствола мозга. Усиливает периферическое кровообращение. Это действие не связано с воздействием препарата на центральную нервную систему и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона.

*Лидокаина гидрохлорид* обладает местноанестезирующим действием и при дозировании Лидамитола согласно инструкции системного действия не оказывает.

#### Фармакокинетика

*Толперизона гидрохлорид* подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, почти исключительно (> 99 %) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна. При внутривенном введении период полувыведения около 1,5 ч.

*Лидокаина гидрохлорид* абсорбируется полностью (скорость абсорбции зависит

от места введения и дозы). Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении – 30-45 мин. Связь с белками плазмы – 50-80 %. Быстро распределяется в тканях и органах. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40 % от концентрации в плазме матери). Метаболизируется в печени (на 90-95 %) с участием микросомальных ферментов путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием активных метаболитов. Выводится с желчью (часть дозы подвергается реабсорбции в ЖКТ) и почками (до 10 % в неизменном виде).

### Показания к применению

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Лечение болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы (спондилез, спондилеоартроз, цервикальный и люмбальный синдромы).

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата (в т.ч. к лидокаину), тяжелая миастения, детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации (в связи с отсутствием данных).

### С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных).

### Способ применения и дозы

*Взрослым* ежедневно по 1 мл 2 раза в сутки внутримышечно или по 1 мл 1 раз в день внутривенно.

#### Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан от ампулы.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить луер шприца с ампулой.
4. Набрать в шприц содержимое ампулы.
5. Надеть иглу на шприц.

### Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко – анемия, лимфаденопатия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции; очень редко – анафилактический шок.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – анорексия; очень редко – полидипсия.

*Нарушения психики:* нечасто – бессонница, расстройства сна; редко – потеря активности, депрессия.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль, головокружение, сонливость; редко – синдром дефицита внимания, тремор, судороги, потеря чувствительности, расстройства чувствительности, вялость.

*Нарушения со стороны органа зрения:* редко – нарушения зрительного восприятия.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко – звон в ушах, вертиго.

*Нарушения со стороны сердца:* редко – стенокардия, тахикардия, учащенное сердцебиение; очень редко – брадикардия.

*Нарушения со стороны сосудов:* нечасто – артериальная гипотензия; редко – приливы крови.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко – одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – желудочно-кишечный дискомфорт, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота; редко – боль в эпигастрии, запор, метеоризм, рвота.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко – нарушения функции печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – аллергический дерматит, потливость, кожный зуд, крапивница, кожная сыпь.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной 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 расстройства и нарушения в месте введения:* часто – покраснение места инъекции; нечасто – астения (слабость), недомогание, усталость; редко – чувство опьянения, ощущение жара, раздражительность, жажда; очень редко – чувство дискомфорта в груди.

*Лабораторные и инструментальные данные:* редко – снижение артериального давления, повышение концентрации билирубина, нарушение функциональных проб печени, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов; очень редко – повышение уровня креатинина.

### **Передозировка**

*Симптомы:* атаксия, тонические и клонические судороги, диспноэ и остановка дыхания.

*Лечение:* рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нет данных о взаимодействии с лекарственными средствами, ограничивающими применение препарата. Хотя толперизон и оказывает влияние на ЦНС, он не вызывает седативного эффекта и поэтому может применяться в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол. Не усиливает действие этанола на ЦНС.

Усиливает действие нестероидных противовоспалительных препаратов, поэтому при одновременном назначении может потребоваться снижение дозы последних.

### **Особые указания**

Нет данных.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл + 2,5 мг/мл. По 1 мл в ампулы (Политвист) из полиэтлена низкой плотности, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов, со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из окрашенного стекла.

По 5 или 10 ампул из полиэтлена низкой плотности вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 ампул из окрашенного стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или с фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 5 или 10 ампулами или по 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.lidamitol.ru