

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «10» желтоқсан
№ N045762 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Токката®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Толперизон

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Миорелаксанттар. Орталықтық әсер ететін миорелаксанттар. Орталықтық әсер ететін басқа препараттар. Толперизон. АТХ коды M03BX04.

Қолданылуы

Инсульттан кейін ересектерде бұлшықеттің түйілуін симптоматикалық емдеуде.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе химиялық құрамы бойынша оған ұқсас эперизонға немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- миастения гравис
- жүктілік
- бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Маркетингтен кейінгі кезеңде препаратты қолдану кезінде аса жоғары сезімталдықтың жағымсыз реакциялары жиі байқалған. Олардың ауырлығы жеңіл тері реакцияларынан анафилаксиялық шокты қоса

алғанда, ауыр жүйелік реакцияларға дейін өзгереді. Эритема, бөртпе, есекжем, қышыну, ангионевроздық ісіну, тахикардия, гипотензия немесе енгізу аса жоғары сезімталдық реакцияларының симптомдары болуы мүмкін.

Басқа препараттарға аса жоғары сезімталдығы немесе анамнезінде аллергиялық жағдайлары бар әйелдерде толперизонды қабылдау кезінде аса жоғары сезімталдық реакцияларының қаупі анағұрлым жоғары.

Аллергияның мүмкін белгілерін анықтау үшін пациенттерге олардың жағдайына мұқият болуды ұсыну қажет. Пациенттер аллергия симптомдары пайда болған кезде препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу медициналық көмекке жүгіну керек екендігі туралы хабардар болуы тиіс.

Толперизонға аса жоғары сезімталдық көрінісінен кейін препаратты қайта тағайындауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Декстрометорфанмен, CYP2D6 субстратымен дәрілік өзара әрекеттесулерді фармакокинетикалық зерттеу толперизонды бір мезгілде қолдану негізінен CYP2D6 цитохромымен метаболизденетін препараттардың қан плазмасындағы концентрациясын, атап айтқанда тиоридазиннің, толтеродиннің, венлафаксиннің, атомоксетиннің, дезипраминнің, декстрометорфаннің, метопрололдың, небивололдың, перфеназиннің концентрациясын арттыратынын көрсетті.

In vitro зерттеулерінде адамның гепатоциттері мен бауыр микросомаларында CYP изоферменттерінің (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) елеулі тежелуі немесе индукциясы анықталмаған.

Басқа CYP2D6 субстраттарымен және/немесе басқа препараттармен бір мезгілде қабылдаған кезде толперизонның экспозициясы көбеймейді деп болжанады, бұл толперизонның метаболизм жолдарының әртүрлілігіне байланысты.

Толперизонды аш қарынға қабылдаған кезде оның биожетімділігі төмендейді, сондықтан препаратты тағайындаған кезде ас қабылдаумен байланысын ескеру ұсынылады.

Толперизон орталық әсер ететін препарат болып табылса да, оны қолданған кезде тыныштандыратын әсердің даму ықтималдығы шамалы. Орталық әсер ететін басқа миорелаксанттармен бір мезгілде тағайындау жағдайында толперизонның дозасын төмендету туралы мәселені қарау қажет.

Толперизон нифлумин қышқылының әсерін күшейтеді, сондықтан толперизонмен бір мезгілде қабылдаған кезде басқа ҚҚСП сияқты нифлумин қышқылының дозасын азайтқан жөн.

Арнайы сақтандырулар

Препараттың құрамында лактоза моногидраты бар. Лактоза көтере алмаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы (Lapp lactase deficiency) немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы кезінде бұл препаратты қолданбаған жөн.

Педиатрияда қолдану

Толперизонды балаларға қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жануарларға жүргізілген зерттеулерге сәйкес, толперизон тератогендік әсер етпейді.

Осы препаратты қолдану бойынша маңызды клиникалық деректердің жоқтығын ескере отырып, препаратты жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Толперизонның емшек сүтіне енетіні белгісіз болғандықтан, бала емізу кезінде Токката® препаратын қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бас айналу, ұйқышылдық, зейіннің бұзылуы, эпилепсия, көрудің бұлыңғырлануы сияқты симптомдардың даму мүмкіндігін ескере отырып, препаратты автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде сақтықпен қолдану керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер: жеке қажеттілігіне және жағымдылығына байланысты – 3 қабылдауға арналған тәулігіне 150-450 мг.

Енгізу әдісі және жолы

Препаратты тамақтан кейін, 1 стақан суды іше отырып, қабылдау керек. Жеткіліксіз мөлшерде тамақтану толперизонның биожетімділігін төмендетуі мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек функциялары бұзылулары бар пациенттер

Препаратты бүйрек зақымданған пациенттерге қолдану тәжірибесі шектеулі, мұндай науқастарда жағымсыз әсерлердің анағұрлым жоғары жиілігі байқалған. Осыған байланысты бүйректің қалыпты зақымдануы кезінде пациенттің жай-күйін мұқият қадағалай отырып және бүйрек функциясын бақылай отырып, дозаны жеке титрлеу ұсынылады. Бүйректің ауыр зақымдануы кезінде толперизонды тағайындау ұсынылмайды.

Бауыр функциялары бұзылулары бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге препаратты қолдану тәжірибесі шектеулі, мұндай науқастарда жағымсыз құбылыстардың жоғары жиілігі байқалды. Осыған байланысты бауырдың қалыпты зақымдануы кезінде пациенттің жағдайын мұқият қадағалай отырып және бауыр функциясын бақылай отырып дозаны жеке титрлеу ұсынылады. Бауырдың ауыр зақымдануы кезінде толперизонды тағайындау ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Толперизонның артық дозалануы туралы деректер жеткіліксіз.

Симптомдары: ұйқышылдықты, асқазан-ішек жолдары тарапынан көріністерді (жүрек айну, құсу, эпигастрия аймағының ауыруы),

тахикардияны, артериялық гипертензияны, брадикинезияны және вертигоны қамтуы мүмкін. Ауыр жағдайларда құрысулар мен кома туралы хабарламалар болды.

Емі: толперизон үшін арнайы антидот жоқ. Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық емдеу ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Құрамында толперизон бар таблеткалардың қауіпсіздік бейіні 12000-нан астам пациенттердің деректеріне негізделген. Осы деректерге сәйкес тері мен теріасты шелінің тарапынан бұзылыстар, жүйелік бұзылулар, жүйке және ас қорыту жүйелерінің тарапынан бұзылулар сияқты жағымсыз реакциялар жиі кездеседі.

Постмаркетингтік бақылау деректері бойынша толперизонды қабылдаумен байланысты жағымсыз реакциялар жағдайларының шамамен 50-60 % - ы аса жоғары сезімталдық реакцияларын құрайды. Бұл реакциялардың көпшілігі айтарлықтай ауыр болмады және өздігінен өтті. Өмірге қауіп төндіретін аса жоғары сезімталдық реакциялары бірлі-жарым жағдайларда туындаған.

Жағымсыз реакциялардың пайда болуын бағалау үшін мынадай жиіліктер пайдаланылады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 - <1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000 - <1/100$), сирек ($\geq 1/10000 - <1/1000$), өте сирек ($<1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде жиілікті анықтау мүмкін емес).

Жиі емес:

- анорексия;
- ұйқысыздық, ұйқының бұзылуы;
- бас ауыру, бас айналу, ұйқышылдық;
- гипотония;
- іштегі жайсыздық сезімі, диарея, ауыз қуысының шырышты қабығының құрғауы, диспепсия, жүрек айну;
- бұлшықет әлсіздігі, миалгия, аяқтың ауыруы;
- астения, жайсыздық, қатты шаршау.

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциясы, анафилаксиялық реакция;

- зейіннің бұзылуы, тремор, құрысулар, гипестезия, парестезия, летаргия (ұйқышылдықтың күшеюі);
- көрудің бұзылуы;
- құлақтағы шуыл, вертиго;
- стенокардия, тахикардия, жүрек соғуының жиілеуі, артериялық қысымның төмендеуі;
- тері гиперемиясы;
- тыныс алудың қиындауы, мұрыннан қан кету, жиі тыныс алу;
- эпигастрия аймағының ауыруы, іш қату, метеоризм, құсу;
- бауырдың жеңіл дәрежедегі зақымдануы;
- аллергиялық дерматит, гипергидроз, қышыну, есекжем, бөртпе;
- аяқ-қолда жайсыздықты сезіну;
- энурез, протеинурия;
- мастану сезімі, ысыну, ашуланшақтық, шөлдеу;
- артериялық қысымның төмендеуі, қандағы билирубин концентрациясының жоғарылауы, бауыр ферменттері белсенділігінің өзгеруі, тромбоциттер санының төмендеуі, лейкоцитоз.

Өте сирек:

- анемия, лимфаденопатия;
- анафилаксиялық шок;
- полидипсия;
- сананың шатасуы;
- брадикардия;
- остеопения;
- кеудедегі жайсыздықты сезіну;
- қандағы креатинин концентрациясының жоғарылауы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау Комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - толперизон гидрохлориді 150 мг,

қосымша заттар: ядро: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза, тальк, стеарин қышқылы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, лимон қышқылы моногидраты;

қабық: Opadry 03F180011 ақ (гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), макрогол).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі жақ беті дөңес, ақ немесе дерлік ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, өзіне тән иісі бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Арнайы сақтау шарттарын талап етпейді. Түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz