

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «10» декабря 2021 г.
№ N045762

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Токката®

Международное непатентованное название

Толперизон

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Миорелаксанты. Миорелаксанты центрального действия. Препараты центрального действия другие. Толперизон.

Код АТХ M03BX04.

Показания к применению

Симптоматическое лечение мышечного спазма у взрослых после перенесенного инсульта.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или подобному к нему по химическому составу эперизону, или к любому из вспомогательных веществ препарата
- миастения гравис
- беременность
- период кормления грудью
- дети до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

В постмаркетинговый период при применении препарата наиболее часто наблюдались побочные реакции гиперчувствительности. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомами реакций гиперчувствительности могут быть эритема, высыпания, крапивница, зуд, ангионевротический отек, тахикардия, гипотензия или одышка.

У женщин с гиперчувствительностью к другим препаратам или аллергическими состояниями в анамнезе риск реакций гиперчувствительности при приеме толперизона более высокий.

Необходимо рекомендовать пациентам быть внимательными к своему состоянию для выявления возможных симптомов аллергии. Пациенты должны быть информированы о том, что при появлении симптомов аллергии следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

После эпизода гиперчувствительности к толперизону повторно назначать препарат нельзя.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетические исследования лекарственных взаимодействий с декстрометорфаном, субстратом CYP2D6, продемонстрировали, что одновременное применение толперизона повышает концентрацию в плазме крови препаратов, которые преимущественно метаболизируются цитохромом CYP2D6, в частности концентрацию тиоридазина, толтеролина, венлафаксина, атомоксетина, дезипрамина, декстрометорфана, метопролола, небиволола, перфеназина.

В исследованиях *in vitro* в микросомах печени и гепатоцитах человека значимого ингибирования или индукции других изоферментов CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) не выявлено.

Предполагается, что при одновременном приеме с другими субстратами CYP2D6 и/или другими препаратами экспозиция толперизона возрастет не будет, что обусловлено разнообразием путей метаболизма толперизона.

При приеме толперизона натощак его биодоступность снижается, поэтому при назначении препарата рекомендуется учитывать связь с приемом пищи.

Хотя толперизон является препаратом центрального действия, вероятность развития седативного эффекта при его применении мала. В случае одновременного назначения с другими миорелаксантами центрального действия необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозы толперизона.

Толперизон потенцирует эффекты нифлуминовой кислоты, поэтому при одновременном приеме с толперизоном дозу нифлуминовой кислоты, как и других НПВП, целесообразно уменьшить.

Специальные предупреждения

Препарат содержит лактозы моногидрат. При непереносимости лактозы, дефиците лактазы саами (Lapp lactase deficiency) или мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения толперизона детям не изучены.

Во время беременности или лактации

По данным исследований на животных, толперизон не оказывает тератогенного действия.

Учитывая отсутствие значимых клинических данных по применению этого препарата, препарат не следует применять во время беременности.

Поскольку неизвестно, проникает ли толперизон в грудное молоко, применение препарата Токката® в период кормления грудью противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития таких симптомов, как головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения, следует с осторожностью применять препарат при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости – по 150- 450 мг в сутки за 3 приема.

Метод и путь введения

Препарат следует принимать после еды, запивая 1 стаканом воды. Недостаточный прием пищи может снизить биодоступность толперизона.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Опыт применения препарата пациентам с поражением почек ограничен, у таких больных отмечалась более высокая частота нежелательных эффектов. В связи с этим при умеренном поражении почек рекомендуется индивидуальное титрование дозы с тщательным наблюдением за состоянием пациента и контролем функции почек. При тяжелом поражении почек назначать толперизон не рекомендуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Опыт применения препарата пациентам с поражением печени ограничен, у таких больных отмечалась более высокая частота нежелательных явлений. В связи с этим при умеренном поражении печени рекомендуется индивидуальное титрование дозы с тщательным наблюдением за состоянием пациента и контролем функции печени. При тяжелом поражении печени назначать толперизон не рекомендуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные о передозировке толперизона недостаточны.

Симптомы: могут включать сонливость, проявления со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардию, артериальную гипертензию, брадикардию и вертиго. В тяжелых случаях были сообщения о судорогах и коме.

Лечение: для толперизона не существует специфического антидота. В

случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата .

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Профиль безопасности таблеток, содержащих толперизон, основан на данных относительно более чем 12000 пациентов. Согласно этим данным наиболее часто возникали такие побочные реакции, как нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки, системные нарушения, нарушения со стороны нервной и пищеварительной систем.

По данным постмаркетингового наблюдения, приблизительно 50-60 % случаев побочных реакций, ассоциированных с приемом толперизона, составляют реакции гиперчувствительности. Большинство этих реакций были несерьезными и проходили самостоятельно. Реакции гиперчувствительности, которые составляли угрозу для жизни, возникали в единичных случаях.

Следующие частоты используются для оценки возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10000 - <1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить частоту невозможно).

Нечасто:

- анорексия;
- бессонница, нарушение сна;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- гипотония;
- ощущение дискомфорта в животе, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, тошнота;
- мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях;
- астения, дискомфорт, повышенная утомляемость.

Редко:

- реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция;
- нарушение внимания, тремор, судороги, гипестезия, парестезия, летаргия (повышенная сонливость);
- нарушения зрения;
- шум в ушах, вертиго;
- стенокардия, тахикардия, ускоренное сердцебиение, снижение артериального давления;
- гиперемия кожи;

- затруднение дыхания, носовое кровотечение, учащенное дыхание;
- боль в эпигастрии, запор, метеоризм, рвота;
- повреждения печени легкой степени;
- аллергический дерматит, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь;
- ощущение дискомфорта в конечностях;
- энурез, протеинурия;
- ощущение опьянения, чувство жара, раздражительность, жажда;
- снижение артериального давления, повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности печеночных ферментов, снижение количества тромбоцитов, лейкоцитоз.

Очень редко:

- анемия, лимфаденопатия;
- анафилактический шок;
- полидипсия;
- спутанность сознания;
- брадикардия;
- остеопения;
- ощущение дискомфорта в груди;
- повышение концентрации креатинина в крови.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - толперизона гидрохлорид 150 мг,

вспомогательные вещества: ядро: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный безводный, лимонной кислоты моногидрат;

оболочка: Opadry 03F180011 белый (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной печатной.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

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