

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Мицибон.

Международное непатентованное название: толперизон.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Толперизона гидрохлорид 150 мг;

Краситель: диоксид титана.

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксирующее средство центрального действия.

Код АТХ: M03BX04.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Миорелаксант центрального действия. Снижение патологически повышенного тонуса скелетных мышц объясняют способностью толперизона подавлять спинномозговые полисинаптические рефлексы и угнетающим влиянием на каудальную часть ретикулярной формации. Обладает центральными н-холинблокирующими свойствами. Не оказывает существенного влияния на периферические отделы нервной системы. Обладает слабым спазмолитическим и сосудорасширяющим действием.

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. Выведение происходит через почки в виде метаболитов (более чем в 99%).

Фармакологическая активность метаболитов неизвестна.

Показания к применению:

- лечение патологически повышенного тонуса и спазмов поперечно-полосатой мускулатуры, возникающих вследствие органических заболеваний центральной нервной системы (поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, мозговой инсульт, миелопатия, энцефаломиелит и т.п.);
- лечение повышенного тонуса и мышечных спазмов, мышечных контрактур, сопровождающих заболевания опорно-двигательного аппарата (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), заболеваний, возникающих на основе расстройства иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия);
- болезнь Литтла (детский мозговой паралич) и другие энцефалопатии, сопровождающиеся мышечной дистонией.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- миастения;
- детский возраст до 3 лет.

Беременность и период лактации:

Во время беременности и в период лактации (грудное вскармливание) Мицибон может применяться (особенно в первом триместре беременности) лишь в случае, если ожидаемая польза превышает риск потенциальных осложнений для плода.

Способ применения и дозы:

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым: Обычно начиная с 50 мг 2-3 раза в день, постепенно повышая дозу до 150 мг 2-3 раза в день.

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: назначают внутрь в суточной дозе 5 мг/кг (в 3 приема в течение дня);

в возрасте 7-14 лет - в суточной дозе 2-4 мг/кг (в 3 приема в течение дня).

Курс лечения определяет врач.

Побочное действие:

Мышечная слабость, головная боль, гипотензия, тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе.

Редко: реакция повышенной чувствительности (кожный зуд, эритема, крапивница, ангиодема, анафилактический шок, одышка).

Передозировка:

Данных о передозировке препаратом Мицибон не поступало.

Лечение: специфического антидота нет, при передозировке рекомендуется общая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Хотя толперизон оказывает действие на центральную нервную систему, он не вызывает седативного эффекта, поэтому может применяться в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами содержащими алкоголь.

Не влияет на действие алкоголя 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.

Особые указания:

Во избежание осложнений, использовать строго по назначению врача.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью лактозы, препарат Мицибон противопоказан, так как содержит лактозу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

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

Форма выпуска:

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

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания



Производитель:

Сайнокем Фармасьютикалс Лтд.
Индия