



МИЦИБОН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Мицибон.

Международное непатентованное название: толперизон.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Толперизона гидрохлорид 150 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, повидон К-30, магния стеарат, очищенный тальк, натрия крахмалгликолят (Тип-А), кросповидон, кроскармеллоза натрия, Super Coat (плёночная оболочка), титана диоксид.

Описание: Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого цвета, круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы. Миорелаксанты.

Миорелаксанты центрального действия. Прочие миорелаксанты центрального действия. Толперизон.

Код АТХ: M03BX04.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика.

Миорелаксант центрального действия. Снижение патологически повышенного тонуса скелетных мышц объясняют способность толперизона подавлять спинномозговые полисинаптические рефлексы и угнетающим влиянием на каудальную часть ретикулярной формации. Обладает центральными холиноблолирующими 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 поперечнополосатой 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 1 года.

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 1 года 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 24 мг/кг (в 3 приема в течение дня).

Таблетку следует растереть, если ребёнок не способен проглотить её.

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

Симптомы: атакия, тонико-клонические судороги, диспноэ и остановка дыхания.

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

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

С осторожностью применять у пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, в каждом Алу-Алу 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

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd.

Lynnton House, 7-12 Tavistock Square,

London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

Производитель:

Synokem Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 35 & 36, Sector 6A, IIE,

SIDCUL, Ranipur, Distt. Haridwar-249403,

Uttarakhand, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан,

город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com