

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Толперизон Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Толперизон Реневал.
3. Прием препарата Толперизон Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Толперизон Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Толперизон Реневал, и для чего его применяют**

Препарат Толперизон Реневал содержит действующее вещество толперизон, относящееся к группе миорелаксантов центрального действия. Основным действием толперизона является расслабление мышц, которое осуществляется через нервную систему.

**Показания к применению**

- Толперизон Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
- Симптоматическое лечение спастичности, обусловленной инсультом.
  - Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатии).

**Способ действия препарата Толперизон Реневал**

Оказывает влияние на центральную нервную систему, подавая передачу возбуждения и снижая проводимость по нервным волокнам, уменьшая тем самым тонус мышц. Оказывает умеренно выраженный анальгезирующий (обезболивающий) эффект.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Толперизон Реневал**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Толперизон Реневал, если:**

- у Вас аллергия на толперизон, на лекарственные препараты, содержащие эперизон, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас заболевание иммунной системы, при котором возникает мышечная слабость (миастения gravis);
- Вы кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Толперизон Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона были аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Тяжесть аллергических реакций колебалась от легких кожных проявлений до тяжелых системных реакций (например, анафилактического шока).

**Симптомами аллергических реакций могут быть:**

- покраснение кожи (эритема), сыпь, кожный зуд, крапивница (появление волдырей на коже, сопровождается зудом);
- внезапные хрипы, затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или глотки или без него, затруднение глотания (признаки ангионевротического отека);
- учащенное сердцебиение (тахикардия), низкое артериальное давление или быстрое снижение артериального давления, нарушение дыхания (одышка).

**Если у Вас появились эти симптомы, сразу же прекратите прием данного препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.**

Женщины и пациенты, у которых есть аллергия на другие лекарственные препараты, или, у которых в прошлом отмечались любые другие аллергические реакции, могут быть подвержены более высокому риску развития аллергических реакций при приеме толперизона.

Если у Вас аллергия на лидокаин, то риск развития аллергии на толперизон у Вас повышен. В таком случае проконсультируйтесь с врачом до начала лечения.

Если у Вас когда-либо возникла аллергическая реакция на толперизон, не принимайте данный препарат.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

**Другие препараты и препарат Толперизон Реневал**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или

можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При совместном приеме толперизон может увеличить концентрацию в крови некоторых лекарственных средств, таких как тиапридан (применяется при заболеваниях нервной системы), толперидин (применяется в лечении недержания мочи), венлафаксин (антидепрессант), атомоксетин (применяется для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ)), дезипрамин (антидепрессант), декстрометорфан (средство от кашля), метопролол (бета-адреноблокатор, применяется при высоком артериальном давлении и нарушениях ритма сердца), небиволол (бета-адреноблокатор, применяется при высоком артериальном давлении и сердечной недостаточности) и перфазин (применяется при заболеваниях нервной системы).

Хотя толперизон является средством центрального действия, он обладает низкой способностью вызывать седативный эффект (уменьшение раздражительности или волнения и снотворный эффект). При одновременном применении с другими миорелаксантами центрального действия следует рассмотреть возможность снижения дозы препарата Толперизон Реневал.

Толперизон усиливает действие инфулюмовой кислоты (обладает сильным обезболивающим и противовоспалительным действиями), следовательно, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы инфулюмовой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (препараты, уменьшающие воспаление, боль, и снижающие повышенную температуру тела (например, ибупрофен)) при их одновременном применении.

**Препарат Толперизон Реневал с пищей и напитками**

Прием препарата натощак может снизить его поступление в кровь и снизить эффект от лечения.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия (приводящего к появлению аномалий развития) толперизона. По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза определено оправдывает потенциальный риск для плода. Врач решит, можно ли Вам принимать данный препарат во время беременности. Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Толперизон не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Если у Вас во время приема толперизона возникает головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость, то проконсультируйтесь с врачом.

**Препарат Толперизон Реневал содержит лактозы моногидрат**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

**3. Прием препарата Толперизон Реневал**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза:**

Дозу препарата подберет врач, исходя из Вашей индивидуальной потребности и переносимости препарата.

Рекомендуемая суточная доза в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости препарата составляет 150–450 мг, разделенная на 3 приема.

**Если у Вас есть нарушение функции почек, сообщите об этом лечащему врачу.**

У пациентов с почечной недостаточностью чаще возникали нежелательные реакции. Если у Вас есть проблемы с почками, то врач будет проводить подбор дозы препарата, тщательно наблюдать за состоянием Вашего здоровья и контролировать функцию почек. При тяжелом поражении почек применение толперизона не рекомендуется.

**Если у Вас есть нарушение функции печени, сообщите об этом лечащему врачу.**

У пациентов с печеночной недостаточностью чаще возникали нежелательные реакции. Если у Вас есть проблемы с печенью, то лечащий врач будет проводить подбор дозы препарата, тщательно наблюдать за состоянием Вашего здоровья и контролировать функцию печени. При тяжелом поражении печени применение толперизона не рекомендуется.

**Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат внутрь, после еды, запивая стаканом воды.

**Если Вы приняли препарата Толперизон Реневал больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Толперизон Реневал больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возмите с собой листок-вкладыш. Симптомы передозировки могут включать: сонливость, желудочно-кишечные нарушения (такие, как тошнота, рвота, боль в эпигастрии (в верхней части живота)), учащенное сердцебиение (тахикардия), высокое артериальное давление, замедленность движений (брадикардия) и ощущение головокружения (вертиго). В тяжелых случаях наблюдались судороги, угнетение дыхания, приостановка дыхания (апноэ) и кома.

**Если Вы забыли принять препарат Толперизон Реневал**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Толперизон Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции, которые наблюдались:**

• Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000) – распространенный кожный зуд и крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, возможен обморок (анафилактическая реакция).

• Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000) – анафилактическая реакция, сопровождающаяся учащенным сердцебиением и внезапным падением артериального давления (анафилактический шок).

• Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) – отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание или дыхание (ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Толперизон Реневал.**

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- отказ от еды и потеря веса (анорексия);
- бессонница;
- нарушения сна;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- дискомфорт в животе;
- понос (диарея);
- сухость во рту;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- мышечная слабость;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в конечностях;
- слабость (астения);
- дискомфорт;
- усталость.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности);
  - снижение активности;
  - депрессия;
  - нарушение внимания;
  - тремор;
  - эпилепсия;
  - пониженная чувствительность (гипестезия);
  - ощущение покалывания, онемения (парестезия);
  - недостаток энергии, вялость (летаргия);
  - нечеткость зрения;
  - шум в ушах;
  - ощущение головокружения (вертиго);
  - сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия);
  - учащенное сердцебиение (тахикардия);
  - ощущение сердцебиения;
  - приливы жара («приливы»);
  - одышка;
  - носовое кровотечение;
  - учащенное дыхание;
  - боль в эпигастральной области (в верхней части живота);
  - запор;
  - вздутие живота (метеоризм);
  - рвота;
  - нарушение функции печени (печеночная недостаточность) легкой степени;
  - аллергическое воспаление кожи (дерматит);
  - повышенная потливость;
  - зуд;
  - крапивница;
  - сыпь;
  - дискомфорт в конечностях;
  - недержание мочи (энурез);
  - белок в моче при лабораторном исследовании (протеинурия);
  - чувство оьянения;
  - чувство жара;
  - раздражительность;
  - жажда;
  - снижение артериального давления;
  - в лабораторных анализах: повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия), изменение активности печеночных ферментов, снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), повышение количества лейкоцитов (лейкоцитоз).
- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**
- уменьшение содержания гемоглобина и снижение количества эритроцитов (анемия);
  - увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
  - неестественно сильная, неутолимая жажда (полидиспия);

- спутанность сознания;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- снижение плотности костной ткани (остеопения);
- дискомфорт в грудной клетке;
- увеличение концентрации креатинина в плазме крови.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникла какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### 5. Хранение препарата Толперизон Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Толперизон Реневал содержит**

Действующим веществом является толперизон.

**Толперизон Реневал, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 50 миллиграмм толперизона (в виде гидрохлорида).

**Толперизон Реневал, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 150 миллиграмм толперизона (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая «тип 101», лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лимонной кислоты моногидрат, магния стеарат; *состав оболочки*: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), титана диоксид (E171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (E1521).

Препарат Толперизон Реневал содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Толперизон Реневал и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с характерным запахом. Допускается шероховатость поверхности.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**Производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaunion.org/>.