



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

29.01.2019 № 20-3/123
На № 2-7069 от 23.01.2019

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества
толперизон+[лидокаин]

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 23.01.2019 № 2-7069 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества толперизон+[лидокаин] в парентеральной лекарственной форме, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 23.01.2019 № 2-7069 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А.Романову

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

22 ЯНВ 2019

№ 1158

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-7069 от 23.01.2019



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества толперизон+[лидокаин] в парентеральной лекарственной форме, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты с группировочным наименованием толперизон+[лидокаин] в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг+2,5 мг/мл, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения толперизон+[лидокаина] в указанной лекарственной форме.

Считаем необходимым привести инструкции по применению препаратов с группировочным наименованием толперизон+[лидокаин] в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. С целью унификации группировочного наименования в соответствии с современными требованиями, раздел «Международное непатентованное наименование (МНН) или группировочное наименование» представить в следующей редакции: «толперизон+[лидокаин]».

2. Раздел «Фармакологические свойства» представить в следующей редакции: «Толперизона гидрохлорид – миорелаксант центрального действия. Оказывает мембраностабилизирующее, местноанестезирующее действие, тормозит проведение нервных импульсов в первичных афферентных волокнах и двигательных нейронах, что приводит к блокированию спинномозговых моно- и полисинаптических рефлексов. Предположительно, толперизон опосредует блокирование выделения медиаторов путем торможения поступления ионов кальция в синапсы. Тормозит проведение возбуждения по ретикулоспинальному пути в стволе головного мозга. Независимо от влияния на центральную нервную систему

(ЦНС) усиливает периферическое кровоснабжение. Это действие не связано с воздействием препарата на центральную нервную систему и может быть обусловлено слабым спазмолитическим и антиадренергическим действием толперизона.

Лидокаин гидрохлорид обладает местноанестезирующим действием и при дозировании согласно инструкции системного действия не оказывает».

3. Раздел «Показания к применению» представить в редакции: «Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом. Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях)».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов