



**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

11.10.2021 № 20-3/2840

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
толперизон + [лидокаин], в
лекарственной форме – раствор
для внутривенного и
внутримышечного введения

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 04.10.2021 № 24951
(вх. № 2-195646 от 05.10.2021) Министерство здравоохранения
Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в
инструкции по применению зарегистрированных в Российской
Федерации лекарственных препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества толперизон + [лидокаин], в лекарственной форме
– раствор для внутривенного и внутримышечного введения, согласно
актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

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

04 ОКТ 2021

№ 24951

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-195646 от 05.10.2021



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 лекарственной форме – раствор для внутривенного и внутримышечного введения, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты толперизон+ [лидокаин], в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения препаратов толперизон+[лидокаин].

Согласно обновленной актуальной информации об опыте клинического применения референтного препарата толперизон+[лидокаин], Мидокалм-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия, РУ № П N014846/01. Лекарственная форма препарата Мидокалм - Рихтер «раствор для внутримышечного введения» и, согласно способу применения, данный препарат применяется у взрослых внутримышечно ежедневно по 1 мл 2 раза в сутки. Таким образом, предусмотрен только внутримышечный путь введения, с учетом соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата.

Считаем необходимым привести инструкции по применению препаратов с МНН: толперизон+ [лидокаин], в лекарственной форме – раствор для внутривенного и внутримышечного введения, в соответствие с актуальной информацией:

1. Раздел «Лекарственная форма» представить в редакции: «раствор для внутримышечного введения».
2. Раздел "Способ применения и дозы" представить в редакции:

«Взрослым ежедневно по 1 мл (100 мг толперизона) 2 раза в сутки, внутримышечно.

Пациенты с почечной недостаточностью

Опыт применения толперизона у пациентов с почечной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушениями функции почек средней степени необходимо проводить подбор дозы толперизона с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции почек. При тяжелом поражении почек назначение толперизона не рекомендуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Опыт применения толперизона у пациентов с печеночной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушениями функции печени средней степени необходимо проводить подбор дозы толперизона с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции печени. При тяжелом поражении печени назначение толперизона не рекомендуется.

Применение у детей

Препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет».

3. Внести соответствующие изменения в нормативную документацию.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов