

Склад

діючі речовини: толперизону гідрохлорид, лідокаїну гідрохлорид;

1 мл розчину містить: толперизону гідрохлориду – 100 мг, лідокаїну гідрохлориду – 2,5 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), діетиленгліколю моноетиловий ефір, 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або зеленувата рідина.

Фармакотерапевтична група

Міорелаксанти з центральним механізмом дії. Код АТХ М03В Х04.

Фармакодинаміка

Міорелаксанти центральної дії. Точний механізм дії невідомий. У результаті мембраностабілізуючої та місцевоанестезуючої дії перешкоджає проведенню збудження у первинних аферентних волокнах, блокуючи моно- і полісинаптичні рефлекси спинного мозку. Вторинний механізм дії полягає у блокуванні вивільнення трансмітера шляхом блокади надходження іонів кальцію у синапси.

Знижує рефлекторну готовність у ретикулоспінальних шляхах стовбура мозку. Знижує підвищений тонус і ригідність м'язів, які обумовлені децеребрацією тварин у ході експерименту.

Посилює периферичний кровообіг. Ця дія не пов'язана із впливом препарату на центральну нервову систему. Вона може бути зумовлена слабкою спазмолітичною та антиадренергічною дією толперизону.

Фармакокінетика

Піддається інтенсивному метаболізму у печінці і нирках. Виводиться нирками, більше 99 % - у вигляді метаболітів. Фармакологічна активність метаболітів невідома. При внутрішньовенному введенні період напіввиведення становить приблизно 1,5 години.

Показання

М'язова спастичність, включаючи постінсультну спастичність, у випадках, коли ін'єкційна форма є методом вибору.

Протипоказання

- Гіперчутливість до діючих речовин або до подібного з толперизоном за хімічним складом еперизону, а також до будь-якої з допоміжних речовин та до інших амідних місцевоанестезуючих засобів.
- Міастенія гравіс.
- Період годування груддю.
- Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Фармакокінетичні дослідження лікарських взаємодій з декстрометорфаном, субстратом CYP2D6, продемонстрували, що одночасне призначення толперизону підвищує концентрації у плазмі крові препаратів, які переважно метаболізуються цитохромом CYP2D6, зокрема тіоридазину, толтеродину, венлафаксину, атомoksetину, дезипраміну, декстрометорфану, метопрололу, небівололу, перфеназину.

У ході досліджень *in vitro* в мікросомах печінки і гепатоцитах людини значущого інгібування або індукції інших ізоферментів CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) не виявлено.

Очікується, що при одночасному прийомі з іншими субстратами CYP2D6 та/або іншими препаратами експозиція толперизону зростати не буде, що зумовлено різноманітністю шляхів метаболізму толперизону.

Хоча толперизон є препаратом центральної дії, імовірність розвитку седативного ефекту при його застосуванні мала. У разі одночасного призначення з іншими міорелаксантами центральної дії необхідно розглянути питання про зниження дози толперизону.

Толперизон потенціює ефекти ніфлумінової кислоти, тому при одночасному прийомі з толперизоном дозу ніфлумінової кислоти, так само, як і інших НПЗП, доцільно зменшити.

Особливості застосування

Ін'єкційну форму препарату не призначати дітям.

Реакції гіперчутливості.

При постмаркетинговому спостереженні при застосуванні толперизону найчастіше повідомлялося про реакції гіперчутливості. Їх вираженість варіює від легких шкірних реакцій до тяжких системних реакцій, включаючи анафілактичний шок. Симптомами реакцій гіперчутливості можуть бути еритема, висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, тахікардія, артеріальна гіпотензія або задишка.

У жінок з гіперчутливістю до інших препаратів або алергічними станами в анамнезі ризик реакцій гіперчутливості при прийомі толперизону більш високий.

Пацієнтам необхідно пам'ятати про можливе виникнення алергії. При появі симптомів алергії слід припинити прийом толперизону і негайно звернутися за медичною допомогою.

Після епізоду гіперчутливості до толперизону повторно призначати препарат не можна.

Препарат містить лідокаїн, тому у разі відомої гіперчутливості до лідокаїну, а також до інших амідних місцевоанестезуючих засобів препарат Токката для ін'єкцій не слід застосовувати у зв'язку з можливістю розвитку перехресних алергічних реакцій.

Препарат містить метилпарабен (Е 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені), а в окремих випадках – бронхоспазм.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Враховуючи можливість розвитку таких симптомів як запаморочення, сонливість, порушення уваги, епілепсія, нечіткість зору, слід з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

За даними досліджень на тваринах толперизон не чинить тератогенної дії.

Застосування препарату у I триместрі вагітності протипоказане.

Зважаючи на відсутність значущих клінічних даних, застосування препарату Токката у II та III триместрі вагітності можливе, коли, на думку лікаря, очікувана користь значною мірою перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Оскільки невідомо, чи проникає толперизон у грудне молоко, застосування препарату Токката у період годування груддю протипоказане.

Спосіб застосування та дози

Тільки для парентерального введення.

Застосовувати тільки дорослим. Препарат вводити внутрішньом'язово по 100 мг двічі на добу або у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції по 100 мг 1 раз на добу.

Ін'єкційний розчин не можна застосовувати дітям.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру перебігу захворювання та ефективності лікування.

Діти

Розчин для ін'єкцій Токката не застосовувати дітям.

Передозування

Дані щодо передозування Токката обмежені. Токката має широкий терапевтичний індекс. За даними, доза 600 мг, застосована внутрішньо дітям, не спричинила серйозних симптомів передозування.

Дратівливість спостерігалася в тих випадках, коли дітям застосовували внутрішньо 300–600 мг на добу. У ході доклінічних досліджень гострої токсичності введення високих доз викликало атаксію, тоніко-клонічні судоми, утруднення і зупинку дихання.

Для толперизону не існує специфічного антидоту. У разі передозування рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні реакції

Побічні реакції наведені за класами систем органів відповідно до Медичного словника регуляторної діяльності MedDRA з використанням визначень частоти MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/100$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомої частоти (не можна визначити за наявними даними).

За даними постмаркетингового спостереження, приблизно 50–60 % випадків побічних реакцій, асоційованих з прийомом толперизону, становлять реакції

гіперчутливості. Більшість цих реакцій були несерйозними і проходили самостійно. Реакції гіперчутливості, що являють собою загрозу для життя, виникали у поодиноких випадках.

Класи системи органів	Часто ($\geq 1/100$, <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100)	Рідко ($\geq 1/10000$, <1/1000)	Дуже рідко (<1/10000)
З боку системи крові та лімфатичної системи				Анемія Лімфаденопатія
З боку імунної системи			Реакція гіперчутливості Анафілактична реакція	Анафілактичний шок
З боку харчування та обміну речовин		Анорексія		Полідипсія
Психічні розлади		Безсоння Порушення сну	Зниження активності Депресія	Сплутаність свідомості
З боку нервової системи		Головний біль Запаморочення Сонливість	Порушення уваги Тремор Судоми Гіпестезія Парестезія Летаргія (підвищена сонливість)	
З боку органів зору			Порушення зору	
З боку органів слуху та рівноваги			Шум у вухах Вертиго (запаморочення)	

З боку серця			Стенокардія Тахікардія Прискорене серцебиття Зниження артеріального тиску	Брадикардія
З боку судинної системи		Гіпотонія	Гіперемія шкіри	
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння			Утруднення дихання Носова кровотеча Задишка	
З боку шлунково- кишкового тракту		Відчуття дискомфорту в животі Діарея Сухість слизової оболонки порожнини рота Диспепсія Нудота	Болі в епігастрії Запор Метеоризм Блювання	
З боку печінки та жовчовивідних шляхів			Пошкодження печінки легкого ступеня	
З боку шкіри та підшкірної клітковини			Алергічний дерматит Гіпергідроз Свербіж Кропив'янка Висип	

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини		М'язова слабкість Міалгія Болі в кінцівках	Відчуття дискомфорту в кінцівках	Остеопенія
З боку нирок і сечовивідних шляхів			Енурез Протеїнурія	
Загальні порушення та ускладнення у місці введення	Почервоніння у місці введення	Астенія Дискомфорт Підвищена втомлюваність	Відчуття сп'яніння Відчуття жару Дратівливість Спрага	Відчуття дискомфорту в грудях
Лабораторні показники			Зниження артеріального тиску Підвищення концентрації білірубіну в крові Зміна активності печінкових ферментів Зниження кількості тромбоцитів Лейкоцитоз	Підвищення концентрації креатиніну в крові

Частота невідома (не можна визначити за наявними даними) - зміни у місці введення препарату.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2°C до +8°C.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1 мл в ампулах.; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).