

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 25.09.2025 г.
№ N089151

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТИОЗИД®

Международное непатентованное название

Тиоколхикозид

Лекарственная форма, дозировка

таблетки, 8 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Миорелаксанты. Миорелаксанты центрального действия. Препараты центрального действия другие. Тиоколхикозид.

Код АТХ M03BX05

Показания к применению

- адьювантное лечение острых контрактур мышц при патологии позвоночника взрослым и подросткам от 16 лет и старше

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- гипотония мышц и вялый паралич
- женщины детородного возраста, которые не используют эффективные методы контрацепции и в течение одного месяца после прекращения лечения
- мужчины, не желающим использовать эффективные меры контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения
- беременность и период лактации
- дети до 16 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При возникновении диареи после приема следует уменьшить дозу препарата.

В постмаркетинговых отчетах в связи с применением тиоколхикозида сообщалось о повреждении печени. Тяжелые случаи (например, молниеносный гепатит) были зарегистрированы у пациентов, которые одновременно с тиоколхикозидом принимали нестероидные противовоспалительные средства или парацетамол. В случае появления симптомов поражения печени пациентам следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Тиоколхикозид может вызывать судороги у пациентов с эпилепсией или у пациентов с риском эпилептических припадков.

Не следует превышать максимальную суточную пероральную дозу (16 мг), и она должна быть разделена на 2 приема с 12-часовым интервалом.

В случае пропуска дозы необходимо принять следующую дозу, не принимая пропущенную дозу, избегая приема доз близко друг к другу.

Генотоксический потенциал

Доклинические исследования показали, что один из метаболитов тиоколхикозида (SL59.0955) индуцировал анеуплоидию (т.е. неравное количество хромосом в делящихся клетках) в концентрациях, близких к воздействию человека наблюдается при дозах 8 мг два раза в день per os. Анеуплоидия рассматривается как фактор риска тератогенности, эмбриональной / фетотоксичности, самопроизвольного аборта, нарушения мужской фертильности и развития рака.

В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата в дозах, превышающих рекомендованные, или его длительного использования.

Пациенты должны быть подробно информированы о возможных рисках в случае беременности и о необходимости использования эффективных методов контрацепции.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме с препаратами, имеющими такое же терапевтическое действие.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Имеются ограниченные данные о применении тиоколхикозида у беременных женщин.

Поэтому, потенциальная опасность для эмбриона и плода неизвестна.

ТИОЗИД® противопоказан беременным, а также женщинам детородного возраста, не использующих методы контрацепции.

Так как тиоколхикозид проникает в грудное молоко, он противопоказан во время кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и управлении механизмами из-за возможного появления сонливости при применении препарата.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая и максимальная разовая доза составляет 8 мг каждые 12 часов (т.е. 16 мг в день).

Курс лечения 7 дней. Следует избегать доз, превышающих рекомендуемые или длительного применения.

Особые группы пациентов

Дети

ТИОЗИД® не следует применять детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

Метод и путь введения

Внутрь. Таблетки запивают со стаканом воды.

Длительность лечения

Продолжительность лечения ограничена 7 последовательными днями.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки при применении препарата до настоящего времени не зарегистрировано.

При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическую терапию.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- сонливость
- диарея, гастралгия

Нечасто

- тошнота, рвота
- кожные аллергические реакции

Редко

- зуд, крапивница
- ажитация, помутнение сознания
- изжога

Очень редко

- гипотензия

Неизвестно

- ангионевротический отек, анафилактические реакции, включая анафилактический шок
- судороги
- лекарственное поражение печени

- реакции в месте инъекции, включая отек, эритему, зуд, боль вокруг места введения, а также синдром Николау ("медикаментозная эмболия кожи" и "ливедоидный дерматит") после внутримышечной инъекции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество: тиоколхикозид 8 мг,

вспомогательные вещества: коллидон (VA 64), лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, микрокристаллическая целлюлоза РН 102, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарила фумарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки желтого цвета, с плоской поверхностью, с двухсторонней фаской и с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой непрозрачной ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz