

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 25.01.2021 г.
№ N035964_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволяет быстро установить новую информацию о безопасности препарата. При выявлении каких-либо побочных эффектов просим сообщить на нижеуказанный адрес организации, принимающей информацию по безопасности лекарственного средства.

Торговое наименование

ТИОЗИД®

Международное непатентованное название

Тиоколхикозид

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечных инъекций, 4 мг/2 мл

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- периферический паралич и мышечная гипотония
- терапия антикоагулянтами и предрасположенность к кровоизлияниям
- беременность и период лактации
- детский возраст до 16 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью принимать у больных с аллергическими реакциями в анамнезе.

Тиоколхикозид может вызвать эпилептические приступы у пациентов, страдающих эпилепсией или входящих в группу риска.

Безопасность и эффективность применения ТИОЗИД® не была изучена для пациентов, страдающих почечной или печеночной недостаточностью, а также для пожилых пациентов. Для этих пациентов, особенно пожилого возраста, рекомендуются низкие дозы препарата.

Влияние на репродуктивную функцию:

Хотя метаболиты препарата обладают аногенной активностью, препарат не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Метаболиты препарата могут оказывать нежелательное действие на мужскую фертильность, поэтому применение препарата не рекомендовано у мужчин с проблемами в отношении и следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

ТИОЗИД® может применяться совместно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС), фенилбутазоном, анальгезирующими препаратами, анаболическими стероидами, успокоительными средствами, барбитуратами и сукцинилхолином.

Совместное назначение с другими мышечными релаксантами не рекомендуется, так как они могут значительно усилить эффект взаимодействия.

Не рекомендуется принимать препарат совместно с антикоагулянтами, так как повышается риск кровотечений. При одновременном применении с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), в том числе с алкоголем, антигипертензивными средствами, курареподобными препаратами возможно усиление миорелаксации и угнетение ЦНС, развитие гипотонии.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Тиоколхикозид выделяется в грудное молоко матери, поэтому не рекомендуется применять препарат в период лактации.

Хотя метаболиты препарата обладают аногенной активностью, препарат не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Метаболиты препарата могут оказывать нежелательное действие на мужскую фертильность, поэтому применение препарата не рекомендовано у мужчин с проблемами в отношении и следует рассмотреть возможность отмены препарата.

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

Тиоколхикозид не оказывает влияния на психомоторные функции. Однако в редких случаях была отмечена сонливость, поэтому необходимо придерживаться особой предосторожности при вождении автомобиля и управлении потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Терапия препаратом ТИОЗИД® должна инициироваться врачом, имеющим опыт лечения хронического гепатита В.

Взрослые

Суточная доза составляет внутримышечно по 2 мл (4 мг) 2 раза в сутки. Однако дозировка может корректироваться в ходе лечения. Не рекомендуется для долгосрочного лечения хронических заболеваний. Рекомендуемый срок лечения 3 - 5 дней.

При подготовке к физиотерапевтическим процедурам период расслабления мышц составляет 30-40 минут после внутримышечной инъекции.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможно усиление побочных действий.

Лечение: обеспечить клиническое наблюдение за пациентом, а также симптоматическую и поддерживающую 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
- понос, боль в области желудка

Нечасто

- крапивница, эритема
- тошнота, рвота

Редко

- спутанность сознания, возбуждение
- гипотензия
- аллергические кожные реакции, сыпь, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек

Очень редко

- аллергическая реакция, включая анафилактический шок

Неизвестно

- обмороки, обычно появляющиеся в течение нескольких минут после введения, судороги
- гепатотоксичность

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

2 мл раствора содержат

активное вещество – тиоколхикозид 4 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата помещают в ампулу из бесцветного прозрачного стекла класса I с линией для разлома. На ампулу наносят текст методом глубокой печати быстро-закрепляющейся краской.

По 6 ампул в пластиковом разделительном сепараторе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок годности 2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Идол Илач Долум Санаи ве Тиджарет А.Ш., г.Стамбул, Турция

Davutpaşa Cad. Sebealibey Sok. No: 20 34020 Торкарı

Адрес электронной почты nobel@nobel.com.tr

Номер телефона: +90 212 449 00 00

Номер факса: +90 212 449 00 20

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

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 Б.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz