

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства Здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**ТИОЗИД® 4**  
**ТИОЗИД® 8**

### Торговое название

ТИОЗИД® 4  
ТИОЗИД® 8

### Международное непатентованное название

Тиоколхикозид

### Лекарственная форма

Таблетки, 4 мг и 8 мг

### Состав

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – тиоколхикозид 4 мг и 8 мг,  
*вспомогательные вещества*: коллидон (VA 64), лактозы моногидрат,  
крахмал прежелатинизированный, микрокристаллическая целлюлоза РН 102,  
кремния диоксид коллоидный, натрия стеарил фумарат.

### Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки желтого цвета (для дозировки 4 мг).  
Круглые таблетки желтого цвета, с плоской поверхностью, с двухсторонней  
фаской и с риской на одной стороне (для дозировки 8 мг).

### Фармакотерапевтическая группа

Миорелаксанты центрального действия другие. Тиоколхикозид.  
Код АТХ M03BX05

### Фармакологические свойства

#### Фармакокинетика

*Всасывание*: При приеме внутрь ТИОЗИД быстро распределяется в крови,  
пик концентрации в плазме крови достигается через 15-45 мин.  
Максимальная концентрация в плазме составляет 61 нг/мл.

*Распределение*: Связывание с белками плазмы крови составляет 13%.  
Тиоколхикозид связывается с альбумином.

**Метаболизм:** Период полувыведения составляет 2,5-5 ч. В процессе метаболизма образуются 3 метаболита, 2 из которых определяются в сыворотке крови – агликон и активное глюкуронизированное производное тиоколхикозида.

**Выведение:** Приблизительно 20% принятой дозы экскретируется с мочой в виде неизмененных метаболитов, 75-81% выводится с фекалиями.

### **Фармакодинамика**

ТИОЗИД - полусинтетический мышечный релаксант, получаемый из натурального гликозида колхикозида.

Препарат проявляет селективную аффинность к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК) и глицинергическим рецепторам. Доказательством активности этого мышечного релаксанта можно считать результат прямой активации рецепторов ГАМК на уровне спинного мозга.

Глициномиметический эффект ТИОЗИДА можно наблюдать на различных уровнях нервной системы, как при спазмах местного характера, так и при спастических спазмах центрального происхождения.

Препарат не оказывает курареподобного влияния, не вызывает паралич и не угнетает дыхание. Кроме того, препарат не оказывает какого-либо влияния на сердечно-сосудистую систему.

### **Показания к применению**

ТИОЗИД показан при симптоматическом лечении болезненных мышечных спазмов

### **Способ применения и дозы**

Взрослым

по 4-8 мг два раза в день после еды.

Максимальная разовая доза 8 мг.

Максимальная суточная доза 16 мг.

Рекомендуемый курс терапии 5-7 дней.

Применение в комбинации с обезболивающей физиотерапией за 30-40 мин до процедуры оказывает более выраженный лечебный эффект.

*Предупреждение/предосторожности*

При возникновении диареи можно уменьшить дозу до 4 мг в день.

### **Побочные действия**

*Редко*

- анафилактические реакции как зуд, уртикарий и ангионевротический отек
- сонливость
- вазовагальный обморок, гипотензия
- временная спутанность сознания, возбуждение
- тошнота, рвота, диарея, гастралгия

*Очень редко*

- анафилактический шок
- временная спутанность сознания, возбуждение, раздражительность

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к тиоколхикозиду или другому веществу, входящему в состав препарата
- гипотония мышц и вялый паралич/парез
- одновременный прием антикоагулянтов и предрасположенность к кровоизлияниям
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

## **Лекарственные взаимодействия**

Данных о лекарственном взаимодействии нет. Однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме с препаратами, имеющими такое же терапевтическое действие.

Одновременное применение препарата ТИОЗИД и препаратов, обладающих угнетающим действием на центральную нервную систему (в том числе барбитураты, транквилизаторы и антигистаминные средства), а также алкоголя, может приводить к усилению этого действия.

При одновременном применении с антикоагулянтами повышается риск кровотечений.

## **Особые указания**

При нарушении функции печени коррекции дозы ТИОЗИДа не требуется, так как препарат не метаболизируется в печени.

При нарушении функции почек рекомендуются низкие дозы препарата.

Тиозид может спровоцировать эпилептический припадок у пациентов с эпилепсией или с риском эпилептического припадка.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или механизмами, требующими концентрации внимания.

## **Передозировка**

Случаев передозировки при применении препарата до настоящего времени не зарегистрировано. Можно предположить, что основными проявлениями передозировки были бы токсические эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

*Лечение:* симптоматическое. Специфических антидотов не существует.

## **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, 2 или 3 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

2 года

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан,  
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):*

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Номер факса: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)