

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІОНЕКС

(THIONEX)

Склад:

діюча речовина: thiocolchicoside;

1 ампула (2 мл) містить тіоколхікозиду 4,0 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти з центральним механізмом дії. Тіоколхікозид.
Код АТХ M03B X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоколхікозид – це напівсинтетичний сульфідний похідний колхікозиду, натурального глікозиду колхікуму, який чинить міорелаксуючу дію, але не виявляє ефекту курареподібних засобів. Деякі дослідження виявили вибіркового агоністичний вплив на ГАМК-ергічні та гліцинергічні рецептори. Подібний вплив може пояснити ефект від застосування тіоколхікозиду як у випадках контрактур рефлекторного, ревматичного та травматичного типів, так і у випадках спастичних контрактур центрального походження. Тіоколхікозид не впливає на довільні рухи та не впливає на дихальні м'язи. Він не впливає на серцево-судинну систему.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Після внутрішньом'язового введення максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) тіоколхікозиду спостерігається через 30 хвилин, показники 113 нг/мл досягаються після введення дози 4 мг, а 175 нг/мл – після введення дози 8 мг. Відповідні показники площі під фармакокінетичною кривою (AUC) дорівнюють 283 та 417 нг•г/мл.

Фармакологічно активний метаболіт SL18.0740 спостерігається також при більш низьких концентраціях, при $C_{\max}$ 11,7 нг/мл, яка досягається через 5 годин після введення дози, а AUC – 83 нг•г/мл.

Дані щодо неактивного метаболіту SL59.0955 відсутні.

Розподіл

Уявний об'єм розподілу тіоколіхікозиду оцінено на рівні 42,7 л після внутрішньом'язового введення 8 мг. Дані щодо обох метаболітів відсутні.

Виведення

Після внутрішньом'язового введення очікуваний період напіввиведення тіоколіхікозиду становить 1,5 години, а плазмовий кліренс – 19,2 л/г.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ад'ювантна терапія болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років.

Протипоказання.

Тіоколіхікозид не слід застосовувати:

- пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- протягом усього періоду вагітності;
- під час грудного вигодовування;
- жінкам репродуктивного віку, які не використовують належні засоби контрацепції;
- пацієнтам, які страждають на в'ялий параліч, м'язову гіпотонію;
- пацієнтам, які страждають на порушення гемостазу та проходять лікування із застосуванням антикоагулянтів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформація щодо взаємодії відсутня. Однак рекомендується дотримуватися обережності при одночасному прийомі з іншими міорелаксантами.

При одночасному застосуванні з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), в тому числі з алкоголем, антигіпертензивними засобами, курареподібними препаратами, можливе посилення міорелаксації і пригнічення ЦНС, розвиток гіпотонії.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами підвищується ризик кровотеч.

Особливості застосування.

Тіоколхікозид може викликати епілептичні напади у пацієнтів, які страждають на епілепсію або на захворювання, які супроводжуються ризиком виникнення судом.

При виникненні побічної дії дозування відповідно зменшується (зокрема при діареї слід зменшити дозування).

Особливу увагу необхідно приділяти пацієнтам, які страждають на ниркову та/або печінкову недостатність.

Необхідно здійснювати моніторинг пацієнта, якщо виникає вазовагальна непритомність після внутрішньом'язового введення препарату (див. розділ «Побічні реакції»).

Метаболіт тіоколхікозиду (SL59.0955) викликає анеуплоїдію (зміна кількості хромосом у клітинах, що діляться) у концентраціях, наближених до 8 мг 2 рази на добу при пероральному застосуванні, які впливали подібним чином на людину.

Анеуплоїдія вважається фактором ризику тератогенності, токсичності для ембріона/плода, викидня, зміни фертильності у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку. У якості профілактики слід уникати перевищення рекомендованої дози лікарського засобу або тривалого застосування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти повинні бути добре поінформовані щодо потенційних ризиків для можливої вагітності та щодо ефективних засобів контрацепції, які слід застосовувати.

У постмаркетингових звітах повідомлялося про ураження печінки у зв'язку із прийомом тіоколхікозиду. У пацієнтів, які супутньо застосовували НПЗП або парацетамол, були зареєстровані тяжкі випадки (наприклад, фульмінантний гепатит) ураження печінки. Пацієнтам слід рекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, як тільки з'являться ознаки ураження печінки (див. розділ «Побічні реакції»).

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Інформація щодо застосування тіоколхікозиду вагітним жінкам обмежена, тому потенційний ризик для ембріона та плода невідомий.

Дослідження на тваринах показали тератогенний вплив цього препарату.

Тіонекс протипоказаний під час вагітності та для жінок репродуктивного віку, які не використовують належні заходи контрацепції (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю

Застосування тіоколхікозиду протипоказане під час грудного вигодовування, оскільки він виводиться у грудне молоко (див. розділ «Протипоказання»).

Фертильність

Дослідження фертильності, проведені на тваринах, не показали змін фертильності при дозуванні, що не перевищувало 12 мг/кг, тобто на рівні доз, які не викликали клінічного ефекту. Тіоколхікозид та його метаболіти чинять анеугенну дію при різних рівнях концентрації, що є фактором ризику для фертильності людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Незважаючи на те, що сонливість вважається дуже рідкісним проявом, слід враховувати можливість її появи.

Спосіб застосування та дози.

Тіонекс вводять внутрішньом'язово.

Рекомендована максимальна добова доза становить 4 мг кожні 12 годин (8 мг на добу). Лікування не повинно перевищувати 5 днів поспіль.

Слід уникати перевищення рекомендованої дози або тривалості застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 16 років.

Передозування.

Випадки передозування невідомі або наведені лише у спеціалізованій літературі.

У випадку передозування рекомендований ретельний медичний нагляд та вжиття симптоматичних заходів.

Побічні реакції.

Після внутрішньом'язового введення були помічені нечасті випадки нездужання, які іноді супроводжувалися або не супроводжувалися зниженням артеріального тиску та/або непритомністю. Крім того, повідомлялося про нечасті випадки збудженого стану або короткотривалої сплутаності свідомості після парентерального введення. Сонливість виникає дуже рідко. Наявна інформація щодо рідкісних випадків виникнення висипань та почервоніння

шкіри.

З боку імунної системи.

Часто: свербіж.

Рідко: кропив'янка.

Дуже рідко: зниження артеріального тиску.

Частота невідома: ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок після внутрішньом'язового введення.

З боку нервової системи.

Часто: сонливість (див. розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»).

Рідко: збудження або короткотривала сплутаність свідомості, нездужання, що супроводжується або не супроводжується вазовагальною непритомністю впродовж перших декількох хвилин після внутрішньом'язового введення.

З боку травного тракту.

Часто: діарея, біль у шлунку.

Нечасто: нудота, блювання.

Рідко: печія.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів.

Частота невідома: печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідко: алергічні шкірні реакції, висипання та почервоніння шкіри.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

-

Несумісність.

Дані відсутні.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

VIA ДАНТЕ АЛІГ'ЕРІ, 71 - 18038 Санremo (Імперія), Італія.

Заявник.

ЗАТ «Фармліга» / UAB "Farmlyga".

Місцезнаходження заявника.

вул. Антакальню, буд. 48А-304, Вільнюс, Литовська Республіка / Antakalnio g. 48A-304, Vilnius, Republic of Lithuania.