

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

от «_____» _____ 20 ____ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ТИОЗИД®

Торговое название

ТИОЗИД®

Международное непатентованное название

Тиоколхикозид

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечных инъекций, 4 мг/2 мл

Состав

2 мл раствора содержат

активное вещество – тиоколхикозид 4 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Миорелаксанты центрального действия другие. Тиоколхикозид.

Код АТХ M03BX05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Тиоколхикозид быстро рассасывается после внутримышечного введения и достигает пика концентрации в плазме через 30 – 40 минут. Период полувыведения препарата из плазмы составляет 2,5 – 5 часов. Связывание тиоколхикозид с сывороточным белком составляет 13 %. Препарат легко распространяется в ткани организма. 20 % введенной дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде или в виде его метаболитов. 75 - 81 % введенной дозы препарата выводится с калом через

желчевыделительную систему. При продолжительной терапии наблюдается кумулятивный эффект, поэтому действие вещества продолжается в течение нескольких дней после окончания приема препарата.

Фармакодинамика

Тиоколхикозид является полусинтетическим веществом производным колхикозида, с миорелаксирующим фармакологическим эффектом (мышечный релаксант). Тиозид снижает или устраняет мышечные спазмы центрального происхождения. Миорелаксирующее действие наблюдается и на висцеральные мышцы.

Не обладает курареподобным эффектом. По механизму действия относится к миорелаксантам центрального действия, не вызывает паралич и снижение амплитуды потенциала действия концевой двигательной пластинки мышцы. Установлена селективность центрального миорелаксирующего эффекта тиоколхикозида как агониста ГАВА и глицинергических рецепторов. Глициномиметические свойства тиоколхикозида обуславливают действие на различных уровнях нервной системы, что имеет важное значение как при рефлекторных спазмах, возникающих при ревматизме или травмах, так и при спазмах мышц церебральной этиологии. Препарат не вызывает паралич, не действует на сердечно-сосудистую и дыхательную систему.

Показания к применению

- симптоматическое лечение болезненных мышечных спазмов

Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения.

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.

Побочные действия

Оценка возможности возникновения побочных действий препарата соответствует следующим показателям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), неизвестно (не достаточно данных).

Редко:

- нарушения со стороны нервной системы (сонливость, спутанность сознания, возбуждение)
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, гастралгия, тошнота)
- нарушение деятельности сердечно-сосудистой системы (гипотензия)

- нарушения со стороны иммунной системы (аллергическая сыпь, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек)
- аллергические кожные реакции

Очень редко:

- реакция анафилаксии, включая анафилактический шок

Противопоказания

- сверхчувствительность к тиоколхикозиду или вспомогательным компонентам препарата
- периферический паралич и мышечная гипотония
- терапия антикоагулянтами и предрасположенность к кровоизлияниям
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

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.

Особые указания

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 ТИОЗИДА 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 и, следовательно, применение препарата не рекомендовано у мужчин с проблемами в отношении и следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Период беременности и лактации.

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

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

Точные данные о влиянии препарата на способность вождения автомобиля отсутствуют. Клинические исследования показали, что тиоколхикозид не оказывает влияния на психомоторные функции. Однако в редких случаях была отмечена сонливость, поэтому необходимо придерживаться особой предосторожности при вождении автомобиля.

Передозировка

Данных о передозировке препарата не известны.

Симптомы: возможно усиление побочных действий.

Лечение: обеспечить клиническое наблюдение за пациентом, а также симптоматическую и поддерживающую терапию.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата помещают в ампулу из бесцветного прозрачного стекла 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 с голограммой фирмы – производителя.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

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

Упаковщик

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

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