

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TİOLES® 4 mq/2 ml ə/d inyeksiya üçün məhlul
TİOLES®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Thiocolchicoside

Tərkibi

Təsiredici maddə: 2 ml inyeksiya üçün məhlulun tərkibində 4 mq tiokolxikozid vardır.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Sarı rəngli, mexaniki hissəciklərdən azad şəffaf məhlul.

Farmakoterapevtik qrupu

Mərkəzi təsirli digər miorelaksantlar

ATC kodu: M03BX05

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Tiokolxikozid miorelaksant tipli farmakoloji təsirə malik olan, kolxikozidin kükürlü yarımsintetik törəməsidir.

In vitro, tiokolxikozid yalnız GAYT-A və strixinə həssas qlisin reseptorları ilə birləşir.

Tiokolxikozid GAYT-A reseptorların antaqonisti kimi təsir edir, o mürəkkəb requlyator mexanizmlər vasitəsilə supraspinal səviyyədə miorelaksant təsir göstərir, lakin qlisinerjik təsir mexanizmi istisna olunmur. Tiokolxikozidin GAYT-A reseptorları ilə qarşılıqlı təsirinin kəmiyyət və keyfiyyət xüsusiyyətləri onun dövr edən əsas metaboliti, qlükuronlaşmış törəməsi ilə eynidir.

In vivo, tiokolxikozid və onun əsas metabolitinin miorelaksant xüsusiyyətləri müxtəlif proqnostik siçovul və dovşan modellərində nümayiş etdirilmişdir.

Tiokolxikozid spinalizə olunmuş siçovullarda miorelaksant təsir göstərmir, bununla onun dominant supraspinal təsiri nümayiş olunmuşdur.

Həmçinin, elektroensefalografik tədqiqatlar göstərmişdilər ki, tiokolxikozid və onun əsas metaboliti sedativ effektdə malik deyillər.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Tiokolxikozid əzələdaxili yeridildikdə tez bir zamanda absorbsiya olunur və pik plazma konsentrasiyasına 15-45 dəqiqə ərzində çatır. Klinik tədqiqatlarda, 4 mq tiokolxikozidin əzələdaxili yeridilməsindən sonra, pik plazma konsentrasiyası 61 nq/ml olmuşdur.

Paylanması

Tiokolxikozidin insan plazma zülalları ilə birləşməsi 13 %-dir. Tiokolxikozid, əsasən, albuminlə birləşir. O, bədən toxumalarında və mayələrində yaxşı paylanılır. Əzələdaxili yeridildikdən sonra 4 mq tiokolxikozidin paylanma həcmi 76 l təşkil etmişdir.

Biotransformasiya

Plazma yarımxaric olma dövrü 2,5-5 saatdır. Tiokolxikozid qaraciyər fermentlərinin iştirakı olmadan qanda metabolizmə uğrayır.

Eliminasiya

Qəbul olunmuş dozanın 20 %-i dəyişilməmiş dərman və ya metabolitlər şəklində sidikdə aşkar olunur. Dozanın 75-81 % öd sistemi vasitəsilə nəcisə xaric olunur.

Xəttilik/qeyri-xəttilik

Tiokolxikozidin xətti və ya qeyri-xətti farmakokinetikaya malik olması haqqında kifayət qədər məlumat yoxdur.

İstifadəsinə göstərişlər

Tioles® ağırlı əzələ spazmlarının simptomatik müalicəsi üçün göstərişdir.

Əks göstərişlər

- Süst iflic və əzələ hipotoniyası
- Tiokolxikozid və ya tərkibindəki digər maddələrə qarşı hiperhəssaslıq
- Qanaxma problemləri olan yaxud antikoagulyant qəbul edən xəstələrdə istifadəsi
- Hamiləlik və laktasiya dövrü

Ehtiyat tədbirləri/Xüsusi göstərişlər

Tiokolxikozidin uşaqlarda istifadəsi tövsiyyə olunmur.

Tiokolxikozid epilepsiya yaxud risk faktoru olan xəstələrdə tutmaları artırma bilər.

Bu dərman vasitəsinin hər bir dozasının tərkibində 1 mmol-dan aşağı natrium (23 mq) var, yəni demək olar ki, “natriumdan-azad”dır.

Digər dərmanlarla qarşılıqlı təsiri

Son klinik təcrübəyə əsasən, Tioles® qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlarla, fenilbutazon, analgetiklər və nevrin müalicəsi üçün preparatlar, anabolik steroidlər, sedativ vasitələr, barbituratlarla və suksinilxolinlə birgə uğurla və təhlükəsiz istifadə edilə bilər.

Digər miorelaksantlarla birgə istifadə olunması tövsiyyə olunmur, çünki onlar bir birinin təsirini artırma bilər. Eyni səbəbdən, xəstələr sayı əzələlərə təsir göstərən dərman preparatlarını birgə qəbul etdikdə nəzarət olunmalıdır və əlavə təsirlərin rast gəlmə tezliyinin artma biləcəyindən ehtiyatlı olmalıdırlar.

Tiokolxikozid antikoagulyantlarla birgə istifadə olunmamalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Tioles® hamiləlik zamanı əks göstərişdir.

Reproduktiv yaşda olan qadınlar müalicə müddətində effektiv kontraseptiv vasitələrdən istifadə etməlidirlər.

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda reproduktiv toksiklik müşahidə olunmuşdur.

Hamiləlik zamanı tiokolxikozidin istifadəsinin təhlükəsizliyini qiymətləndirmək üçün kifayət qədər məlumat yoxdur. Buna görə, dölə və ya embriona ehtimal olunan zərərli təsiri məlum deyil. Tiokolxikozid hamiləlik zamanı istifadə olunmamalıdır.

Laktasiya

Tiokolxikozid ana südünə nüfuz edir, ona görə laktasiya dövründə istifadə olunmamalıdır.

Reproduktivlik/Fertillik

Aneugen təsirinə baxmayaraq metabolitin fertilliyə mənfi təsiri müşahidə olunmamışdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri haqda məlumat yoxdur. Klinik tədqiqatlar göstərmişdir ki, tiokolxikozidin psixomotor aktivliyə heç bir təsiri yoxdur. Lakin nadir hallarda yuxululuq qeyd olunmuşdur.

Avtonəqliyyat yaxud digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Tioles® əzələdaxili istifadə olunur.

Əgər həkim tərəfindən fərqli təyinat verilməyibsə, adətən, tiokolxikozid gündə iki dəfə 4 mq (1 ampula) əzələdaxili istifadə olunur.

Müalicə müddəti 3-5 gündür.

Tiokolxikozid fizioterapiya müddətində təyin olunubsa, optimal effekt üçün seansdan 30-40 dəqiqə əvvəl yeridilməlidir.

Xüsusi xəstə qrupları

Böyrək /qaraciyər pozulmaları

Böyrək və ya qaraciyər funksiyalarının pozulmaları olan xəstələrdə Tioles®-in təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən olunmamışdır.

Uşaqlarda istifadəsi

15 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadəsi tövsiyə olunmur.

Yaşlılarda istifadəsi

Yaşlı xəstələrdə Tioles®-in təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən olunmamışdır.

Əlavə təsirləri

Əzələdaxili yeridildikdən sonra arzuolunmaz təsirlər aşağıda sadalanıb.

Qrup adları və rast gəlmə tezliyini göstərmək üçün standart, hər rəsmi dildə müəyyən olunmuş, aşağıdakı qaydalar istifadə olunmuşdur: çox geniş yayılmış ($\geq 1/10$); geniş yayılmış ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -a qədər); geniş yayılmamış ($\geq 1/1,000$ -dən $< 1/100$ -ə qədər); nadir ($\geq 1/10,000$ -dən $< 1/1,000$ -ə qədər); çox nadir ($< 1/10,000$), məlum deyil (əldə olunan məlumatlara əsasən təyin edilə bilməz).

İmmun sistemdə baş verən pozulmalar

Nadir: qaşınma, övrə, angionevrotik ödem daxil olmaqla anafilaktik reaksiyalar.

Çox nadir: anafilaktik şok.

Sinir sistemində baş verən pozulmalar

Nadir: yuxululuq, şüurun keçici dumanlanması və oyanıqlıq.

Kardiovaskulyar pozulmalar

Nadir: hipotenziya.

Mədə-bağırsaq pozulmalar

Nadir: diareya, qastralgiya, qusma.

Dəri və dərialtı piy toxumasında baş verən pozulmalar

Nadir: allergik dəri reaksiyaları.

***DƏRMAN QƏBULU ZAMANI ARZUOLUNMAZ REAKSİYALAR YARANDIQDA
HƏKİMİNİZLƏ MƏSLƏHƏTLƏŞİN!***

Doza həddinin aşılması

Tiokolxikozidlə müalicə zamanı doza həddinin aşılması ilə əlaqəli heç bir spesifik simptomlar qeydə alınmamışdır.

Doza həddinin aşılması zamanı tibbi nəzarət və simptomatik tədbirlər görülməlidir.

Buraxılış forması

Tioles[®] 4 mq/2 ml əzələdaxili inyeksiya üçün məhlul, 2 ml-lik rəngsiz şəffaf I tip şüşə ampullarda. 6 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Digər farmasevtik buraxılış formaları

Tioles[®] 4 mq tablet. 20 tabletli blisterlərdə.

Tioles[®] 8 mq tablet. 10 və 20 tabletli blisterlərdə.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, öz qablaşdırmasında, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Topkapı 34020 İstanbul/Türkiye

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD.ŞTİ.

Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye