

Состав

действующее вещество: thiocolchicoside;

1 ампула (2 мл) содержит тиоколхикозиду 4,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Миорелаксанты центрального действия. Тиоколхикозид. Код АТХ M03B X05.

Фармакодинамика

Тиоколхикозид - это полусинтетический сульфидный производный колхикозиду, натурального гликозида колхикума, который оказывает миорелаксирующее действие, но не проявляет эффекта курареподобных средств. Некоторые исследования обнаружили выборочное агонистическое влияние на ГАМК-ергические и глицинергическими рецепторы. Подобное влияние может объяснить эффект от применения тиоколхикозиду как в случаях контрактур рефлекторного, ревматического и травматического типов, так и в случаях спастических контрактур центрального происхождения. Тиоколхикозид не влияет на произвольные движения и не влияет на дыхательные мышцы. Он не влияет на сердечно-сосудистую систему.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного введения максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) тиоколхикозиду наблюдается через 30 минут, показатели 113 нг/мл достигаются после введения дозы 4 мг, а 175 нг/мл - после введения дозы 8 мг. Соответствующие показатели площади под фармакокинетической кривой (AUC) равны 283 и 417 нг • ч/мл.

Фармакологически активный метаболит SL18.0740 наблюдается также при более низких концентрациях, при C_{max} 11,7 нг/мл, которая достигается через 5 часов после введения дозы, а AUC - 83 нг • ч/мл.

Данные по неактивного метаболита SL59.0955 отсутствуют.

Распределение

Объем распределения тиоколхикозиду оценен на уровне 42,7 л после введения 8 мг. Данные по обоим метаболитов отсутствуют.

Вывод

После введения ожидаемый период полувыведения тиоколхикозиду составляет 1,5 часа, а клиренс - 19,2 л/ч.

Показания

Адъювантной терапии болезненных мышечных контрактур в случаях острых патологий позвоночника у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет.

Противопоказания

Тиоколхикозид не следует применять:

- пациентам с повышенной чувствительностью к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- в течение всего периода беременности;
- во время грудного вскармливания;
- женщинам репродуктивного возраста, которые не используют надлежащие средства контрацепции;
- пациентам, страдающим вялый паралич, мышечную гипотонию;
- пациентам, страдающим нарушениями гемостаза и проходят лечение с применением антикоагулянтов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Информация о сотрудничестве отсутствует. Однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме с другими миорелаксантами.

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.

При одновременном применении с антикоагулянтами повышается риск кровотечений.

Особенности применения

Тиоколхикозид может вызвать эпилептические припадки у пациентов, страдающих эпилепсией или на заболевания, сопровождающиеся риском возникновения судорог.

При возникновении побочных эффектов дозировка соответственно уменьшается (в частности при диарее следует уменьшить дозировку).

Особое внимание необходимо уделять пациентам, страдающим почечной и/или печеночной недостаточностью.

Необходимо осуществлять мониторинг пациента, если возникает вазовагальный обморок после введения препарата (см. раздел «Побочные реакции»).

Метаболит тиоколхикозиду (SL59.0955) вызывает анеуплоидии (изменение числа хромосом в делящихся клетках) в концентрациях, близких к 8 мг 2 раза в сутки при пероральном применении, которые влияли подобным образом на человека.

Анеуплоидия считается фактором риска тератогенности, токсичности для эмбриона/плода, выкидыша, изменения фертильности у мужчин и потенциальным фактором риска возникновения рака. В качестве профилактики следует избегать превышения рекомендуемой дозы лекарственного средства или длительного применения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты должны быть хорошо осведомлены о потенциальных рисках для возможной беременности и об эффективных средствах контрацепции, которые следует применять.

В постмаркетинговых отчетах сообщалось о поражении печени в связи с приемом тиоколхикозиду. У пациентов, сопутствующее применяли НПВП или парацетамол, были зарегистрированы тяжелые случаи (например, фульминантной гепатит) поражения печени. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, как только появятся признаки поражения печени (см. раздел «Побочные реакции»).

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Несмотря на то, что сонливость считается очень редким проявлением, следует учитывать возможность ее появления.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Информация по применению тиоколхикозиду беременным женщинам ограничено, поэтому потенциальный риск для эмбриона и плода неизвестен.

Исследования на животных показали тератогенное влияние этого препарата.

Тионекс противопоказан при беременности и для женщин репродуктивного возраста, которые не используют надлежащие меры контрацепции (см. раздел «Противопоказания»).

Период кормления грудью

Применение тиоколхикозиду противопоказано во время грудного вскармливания, поскольку он выводится в грудное молоко (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Исследование фертильности, проведенные на животных, не показали изменений фертильности при дозировке, не превышало 12 мг/кг, то есть на уровне доз, которые не вызывали клинического эффекта. Тиоколхикозид и его метаболиты оказывают анеугенну действие при различных уровнях концентрации, является фактором риска для фертильности человека.

Способ применения и дозы

Тионекс вводят внутримышечно.

Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 4 мг каждые 12 часов (8 мг в сутки). Лечение не должно превышать 5 дней подряд.

Следует избегать превышения рекомендуемой дозы или продолжительности применения (см. раздел «Особенности применения»).

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 16 лет.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны или приведены лишь в специализированной литературе.

В случае передозировки рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и принятия симптоматических мероприятий.

Побочные реакции

После введения были замечены редкие случаи недомогания, иногда сопровождались или не сопровождались снижением артериального давления и/или обмороком. Кроме того, сообщалось о нечастых случаях возбужденного состояния или кратковременной спутанности сознания после парентерального введения. Сонливость возникает очень редко. Имеющаяся информация о редких случаях возникновения высыпаний и покраснение кожи.

Со стороны иммунной системы.

Часто зуд.

Редко: крапивница.

Очень редко: снижение артериального давления.

Частота неизвестна: ангионевротический отек и анафилактические реакции, включая анафилактический шок после введения.

Со стороны нервной системы.

Часто сонливость (см. раздел «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами»).

Редко: возбуждение или кратковременная спутанность сознания, недомогание, сопровождающееся или не сопровождается вазовагальный обмороком в течение первых нескольких минут после введения.

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто диарея, боль в желудке.

Нечасто: тошнота, рвота.

Редко изжога.

Со стороны печени и желчевыводящих путей.

Частота неизвестна: печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редко аллергические кожные реакции, высыпания и покраснения кожи.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл в ампулах; по 6 ампул в контурной ячейковой упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЛАБОРАТОРИО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Италия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ВИА ДАНТЕ Алигьери, 71 - 18038 Санремо (Империя), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).