

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Тиозид 4 mg/2 ml инжекционен разтвор
Tiozid 4 mg/2 ml solution for injection

тиоколхикозид (thiocolchicoside)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тиозид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиозид
3. Как да приемате Тиозид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиозид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200218
Разрешение №	B6/M7/M6-52358
Оборудване №	09.11.2009

1. Какво представлява Тиозид и за какво се използва

Това лекарство е мускулен релаксant. То се употребява при възрастни и юноши на 16 години и по-големи като адювантно лечение на болезнени мускулни контрактури. Трябва да се използва за остри състояния, свързани с гръбначния стълб.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиозид

Не приемайте Тиозид:

- Ако сте алергичен/а към тиоколхикозид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте бременна, може да забременеете или считате, че може да сте бременна;
- Ако сте жена с детероден потенциал, която не прилага противозачатъчни мерки;
- Ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тиозид.

Специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на приема на Тиозид:

- Ако имате епилепсия или риск от гърчове – това лекарство може да предизвика епилептични гърчове;



- При интрамускулно приложение може да се появят реакции на кръвоносните съдове. Препоръчва се проследяване на пациента след поставяне на инжекцията.

Строго съблюдавайте дозите и продължителността на лечение описани подробно в точка 3. Не трябва да употребявате това лекарство в по-високи дози или за по-продължителен период от 5 дни. Причината за това е, че един от продуктите, който се образува в организма при приемане на тиоколхикозид във високи дози, може да причини увреждане на някои клетки (различен от нормалния брой хромозоми). Това е установено в някои проучвания с животни и при лабораторни проучвания. При хора този вид увреждане на клетките е рисков фактор за рак, увреждане на плода и нарушение на мъжкия фертилитет. Ако имате някакви допълнителни въпроси посъветвайте се с Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви информира за всички мерки свързани с ефективното предпазване от забременяване и за потенциалния риск от бременност.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 16 години поради съображения за безопасност.

Други лекарства и Тиозид

Взаимодействието на този лекарствен продукт с други лекарствени продукти не е известно.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тиозид с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с това лекарство не трябва да се консумира алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте това лекарство ако:

- сте бременна, може да забременеете или считате, че може да сте бременна;
- сте жена с детероден потенциал, която не прилага противозачатъчни мерки.

Причината за това е, че това лекарство може да увреди плода. Не приемайте това лекарство ако кърмите. Причината за това е, че това лекарство може да премине в кърмата. Това лекарство би могло да причини проблеми с мъжкия фертилитет поради потенциалното увреждане на сперматозоните (различен от нормалния брой хромозоми). Това се основава на лабораторни проучвания (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Шофиране и работа с машини

Няма налична информация за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Клиничните проучвания не показват ефект на тиоколхикозид върху психомоторните функции. Въпреки това при прием на тиоколхикозид са съобщавани редки случаи на сънливост по отношение на способността за шофиране и работа с машини.

Тиозид съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Тиозид може да повлияе на резултатите от лабораторните тестове.

3. Как да приемате Тиозид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната и максимална доза е 4 mg на всеки 12 часа (т.е. 8 mg на ден).
Продължителността на лечението е ограничена до 5 последователни дни.

Не надвишавайте препоръчителните дози и продължителност на лечение.
Това лекарство не трябва да се използва за продължително лечение (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Тиозид има интрамускулно приложение.

Употреба при деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 16 години поради съображения за безопасност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиозид

Ако по невнимание сте приели повече от необходимата доза Тиозид, трябва да се посъветвате с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Тиозид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции се оценяват в зависимост от честотата, при която се срещат.
За тази цел се използват следните категории за честота на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести: могат да се проявят при повече от 1 на 10 човека

Чести: могат да се проявят при до 1 на 10 човека

Нечести: могат да се проявят при по-малко от 1 на 100 човека

Редки: могат да се проявят при по-малко от 1 на 1000 човека

Много редки : могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 000 човека

С неизвестна честота: не могат да бъдат оценени от наличните данни

Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилактични реакции, сърбеж, уртикария, ангиоедем, анафилактичен шок
вследствие от интрамускулно приложение.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

Редки: Алергични реакции на кожата

Нарушения на нервната система

Редки: сомнолентност / сънливост

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: диария, гастралгия, повръщане, гадене



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани лекарствени реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8

София 1303

тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тиозид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, защитено от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тиозид

- Активното вещество е: тиоколхикозид. Всяка ампула съдържа 4 mg тиоколхикозид.
- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции

Как изглежда Тиозид и какво съдържа опаковката

Жълт прозрачен разтвор в прозрачни стъклени ампули (тип I, 2ml), по 6 ампули в блистер, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

09/2020 г.

