

9789 - 2023

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**ТИКОЛИС 4 мг, таблетки****ТИКОЛИС 8 мг, таблетки**

Тиоколхикозид



▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тиоколис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тиоколис.
3. Прием препарата Тиоколис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиоколис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТИКОЛИС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Тиоколис содержит действующее вещество тиоколхикозид.

Этот препарат является миорелаксантом (снимает мышечный спазм).

Препарат Тиоколис применяется у взрослых и подростков старше 16 лет в качестве дополнительного лечения болезненных мышечных спазмов. Его следует использовать при острых состояниях, связанных с позвоночником.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТИКОЛИС.

Не принимайте препарат Тиоколис:

- если у вас аллергия на тиоколхикозид, колхицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если вы беременны, планируете беременность или думаете, что беременны,
- если вы женщина детородного возраста и не используете надежные способы (виды, методы) контрацепции,
- если вы кормите грудью,
- если вы принимаете колхицин (для купирования острых приступов подагры),

- если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

Если вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тиоколис проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- В случае диарей сообщите своему лечащему врачу, который может изменить дозировку.
- Если у вас есть или была эпилепсия или повышенный риск развития судорог, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать принимать данный препарат.

Во время лечения сообщите своему лечащему врачу:

- о возникновении судорог. В этом случае лечение следует прекратить.

Если вы во время лечения этим препаратом заметили какие-либо симптомы, которые могут указывать на повреждение печени (например, потеря аппетита, тошнота, рвота, дискомфорт в животе, усталость, темная моча, желтуха, зуд), то при появлении любого из перечисленных симптомов вам следует прекратить прием Тиоколиса и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Необходимо строго соблюдать рекомендованные дозу и продолжительность лечения, описанные в разделе 3. Вы не должны применять этот лекарственный препарат в более высоких дозах или дольше 7 дней. Это связано с тем, что продукты, образующиеся в вашем организме при приеме высоких доз тиоколикозида, могут вызвать повреждение некоторых клеток (аномальное количество хромосом), что было показано в исследованиях на животных и в лабораторных исследованиях. У людей этот тип повреждения клеток является фактором риска развития рака, нарушения мужской фертильности и, возможно, опасным для будущего ребенка. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Ваш лечащий врач проинформирует вас обо всех способах эффективной контрацепции и потенциальных рисках беременности.

Дети и подростки

Препарат Тиоколис не применяется у детей и подростков в возрасте до 16 лет из соображений безопасности.

Препарат Тиоколис и другие препараты

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные препараты вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать.

Препарат Тиоколис с пищей, напитками и алкоголем

На эффективность лекарственного препарата не влияет прием пищи и напитков. Влияние алкоголя не изучено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Тиоколис, если:

- вы беременны, можете забеременеть или думаете, что беременны,
- если вы женщина детородного возраста и не используете надежные способы (виды, методы) контрацепции.

Препарат Тиоколис может нанести вред вашему ребёнку.

Кормление грудью

В период кормления грудью не принимайте препарат Тиоколис, поскольку он попадает в грудное молоко.

Фертильность

Препарат Тиоколис может вызывать проблемы с фертильностью у мужчин из-за возможного повреждения сперматозоидов (аномальное число хромосом). Это было продемонстрировано в лабораторных исследованиях (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тиоколис может вызывать сонливость. Вы должны это учитывать перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами.

Сонливость усиливается при приеме алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Тиоколис содержит лактозу.

Каждая таблетка лекарственного препарата Тиоколис 4 мг содержит 42,7 мг лактозы.

Каждая таблетка лекарственного препарата Тиоколис 8 мг содержит 85,4 мг лактозы.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТИОКОЛИС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая и максимальная доза составляет 8 мг каждые 12 часов (то есть, 16 мг в сутки).

Не превышайте рекомендуемые дозы и длительность лечения.

Этот лекарственный препарат не следует использовать для длительного лечения (см. Раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Применение у детей и подростков

Нельзя применять это лекарство детям и подросткам до 16 лет из соображений безопасности.

Способ приема

Таблетки следует проглатывать целиком, запивать водой.

Лекарство можно принимать с пищей или независимо от приема пищи.

Если вы приняли препарата Тиоколис больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли принять препарат Тиоколис

Если пропущен прием препарата, то не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, а примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Тиоколис

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Тиоколис может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обычно возникают следующие нежелательные реакции:

- Проблемы с пищеварением, такие как диарея и боли в желудке. Если эти реакции возникают, вы должны сообщить своему лечащему врачу.
- Сонливость.

Следующие нежелательные реакции возникают нечасто (могут возникать у более, чем 1 человека из 100):

- Расстройства пищеварения, такие как тошнота и рвота. Если эти реакции возникают, вы должны сообщить своему врачу;
- Кожные реакции, такие как зуд, покраснение, прыщи, волдыри или пузыри на коже.

Редко возникают следующие нежелательные реакции (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000):

- Этот лекарственный препарат может вызвать аллергическую реакцию, например, крапивницу.

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Этот лекарственный препарат может вызвать аллергическую реакцию, такую как отек Квинке (внезапный отек шеи и лица, который может вызвать затруднение дыхания), а также анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, представляющая опасность для пациента в виде внезапного дискомфорта и значительного падения артериального давления, которому могут предшествовать высыпания и покраснение на коже, зуд, затрудненное дыхание, отек лица и/или шеи);
- Судороги или рецидивы судорог у пациентов с эпилепсией (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- Лекарственное повреждение печени (гепатит) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При появлении этих реакций немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений (<https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОКОЛИС

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Отсутствуют специальные рекомендации, касающиеся хранения лекарства.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Тиоколис, 4 мг содержит

Действующее вещество: тиоколхикозид (*Thiocolchicoside*), 4 мг в виде тиоколхикозида гидрата.

Препарат Тиоколис, 8 мг содержит

Действующее вещество: тиоколхикозид (*Thiocolchicoside*), 8 мг в виде тиоколхикозида гидрата

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, повидон К30, кремний коллоидный безводный, кросповидон тип А, магния стеарат.

Внешний вид препарата Тиоколис и содержимое упаковки

Таблетки круглые, выпуклые с двух сторон, жёлтого цвета.

Блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал в картонной упаковке вместе с листком-вкладышем.

Тиоколис 4 мг: 14 таблеток (7х2 или 14х1).

Тиоколис 8 мг: 14 таблеток (14х1).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

БИОФАРМ[®]ООО, ул. Валбжиска 13,

60-198 Познань,

Польша

Тел. +48 61 66-51-500

Факс: +48 61 66-51-505

Эл. почта: bjofarm@bjofarm.pl

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «МЕД-INTERPLAST» (Республика Польша),

Представительство в Республике Беларусь:

223060 Минская область, Минский район,

Новодворский с/с, р-н д. Большое Стиклево, 40/2-61.

Тел: +375 17 227 10 00

Факс: +375-17-2404166

Моб: +375 29 755 23 12

Эл. почта: a.sharets@med-interplast.com

Листок-вкладыш пересмотрен

-

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.