



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THIICOLCHICOSID CAP MDS 8MG

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Thiocolchicosid 8mg

(Dưới dạng Thiocolchicosid kết tinh trong ethanol).

Thành phần tá dược: Mannitol, Cellulose vi tinh thể, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Vỏ nang cứng (Titanium Dioxide, FD&C Red No.3, Iron Oxide Yellow, Nước tinh khiết, Gelatin).

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 2, màu cam – cam, nang lạnh lặn, không móp méo. Bột thuốc bên trong màu vàng, khô toi, đồng nhất.

3. Chỉ định

Điều trị hỗ trợ các cơn co thắt cơ gây đau đớn trong bệnh lý cấp tính của cột sống ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Nên uống sau bữa ăn hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo tối đa là 8 mg mỗi 12 giờ (16 mg / ngày). Thời gian điều trị giới hạn trong 7 ngày liên tục.

Nên tránh dùng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng trong thời gian dài.

Trẻ em

Không nên sử dụng Thiocolchicosid cho trẻ em dưới 16 tuổi do các vấn đề an toàn.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với thiocolchicosid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc;
- Liệt mềm hoặc trương lực cơ thấp;
- Thời kỳ mang thai và cho con bú;
- Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ không sử dụng biện pháp tránh thai trong khi điều trị bằng thiocolchicosid và trong 1 tháng sau khi ngừng điều trị;
- Nam giới không sẵn sàng sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả khi đang điều trị bằng thiocolchicosid và trong 3 tháng sau khi ngừng điều trị.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ở những bệnh nhân bị động kinh hoặc có nguy cơ co giật, nên đánh giá lợi ích-nguy cơ của thiocolchicosid và tăng cường theo dõi lâm sàng. Ngừng điều trị khi xuất hiện cơn co giật.



Các trường hợp tổn thương gan đã được báo cáo với thiocolchicosid kể từ khi thuốc được đưa ra thị trường. Các trường hợp nghiêm trọng (viêm gan tối cấp) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời với NSAID hoặc Paracetamol. Bệnh nhân nên ngừng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu có dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan tiến triển.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng một trong những chất chuyển hóa của thiocolchicoside (SL59.0955) gây ra hiện tượng lệch bội (tức là số lượng nhiễm sắc thể bất thường trong tế bào sau khi phân chia tế bào) ở nồng độ gần với nồng độ quan sát được ở người dùng liều 8 mg hai lần mỗi ngày qua đường uống. Lệch bội được coi là yếu tố nguy cơ gây quái thai, nhiễm độc phôi/thai nhi, sảy thai tự nhiên và suy giảm khả năng sinh sản ở người cũng như là yếu tố nguy cơ tiềm ẩn gây ung thư. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng sản phẩm với liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng lâu dài.

Bệnh nhân cần được thông báo cẩn thận về nguy cơ có thể xảy ra khi mang thai và áp dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả.

Nếu xảy ra tiêu chảy, cần phải giảm liều thuốc.

Khi cần thiết, có thể uống thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc chứa mannitol: Có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Mỗi 2 viên thuốc chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri, nghĩa là về cơ bản không chứa natri.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng thiocolchicosid ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Do đó, tiềm ẩn nhiều nguy cơ cho phôi thai và thai nhi mà không biết trước được.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai.

Thiocolchicosid chống chỉ định trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ có khả năng mang thai nhưng không sử dụng các biện pháp tránh thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Thiocolchicosid qua sữa mẹ, chống chỉ định sử dụng thiocolchicosid trong thời kỳ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có dữ liệu có sẵn về ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc.

Các nghiên cứu lâm sàng kết luận rằng thiocolchicosid không có ảnh hưởng đến chức năng vận động tâm thần.

Thường xảy ra buồn ngủ, cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Chưa có báo cáo.



*** Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như mày đay.
- Chưa rõ tần suất: phản ứng quá mẫn như phù mạch và cá biệt là sốc phản vệ.
- Chưa rõ tần suất: phản ứng phản vệ.

Rối loạn da và mô dưới da

- Ít gặp: các phản ứng ở da như ngứa, ban đỏ, ban dát sẩn và cá biệt là ban mụn nước.

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: tiêu chảy, đau dạ dày.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn.

Rối loạn gan mật

- Chưa rõ tần suất: tổn thương gan.

Rối loạn hệ thần kinh

- Thường gặp: buồn ngủ.
- Chưa rõ tần suất: co giật hoặc co giật tái phát ở bệnh nhân động kinh.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều:

Có thể có triệu chứng trên đường tiêu hóa như tiêu chảy hoặc nôn.

Xử trí quá liều:

Trong trường hợp quá liều, cần có sự giám sát y tế và điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ tác dụng trung ương

Nhóm ATC: M03BX05

Thiocolchicosid là một dẫn xuất lưu huỳnh bán tổng hợp của colchicosid, có hoạt tính dược lý giãn cơ, cả ở người và động vật.

Thiocolchicosid loại bỏ hoặc làm giảm đáng kể sự co cứng có nguồn gốc trung tâm: trong chứng tăng trương lực cơ cứng, thiocolchicosid làm giảm sức cản thụ động của cơ đối với sự kéo giãn và làm giảm hoặc loại bỏ sự co cứng còn lại của cơ. Tác dụng làm giãn cơ cũng xuất hiện trên các cơ nội tạng: đặc biệt trên tử cung.



Mặt khác, thiocolchicosid không có bất kỳ tác dụng điều trị nào: trên thực tế, nó hoạt động thông qua hệ thần kinh trung ương chứ không phải thông qua sự tê liệt của mỗi nới thần kinh cơ. Cơ chế tác dụng dược lý của thiocolchicosid đã được làm sáng tỏ một phần: nghiên cứu gần đây (2003 và 2007) đã chỉ ra rằng hoạt động giãn cơ là kết quả của tác động chủ vận lên các thụ thể glycinergic nằm chủ yếu ở thân não và tủy sống. Do đó, nó không làm thay đổi khả năng vận động tự nguyện, không gây tê liệt và do đó tránh được mọi nguy cơ về hô hấp.

Thiocolchicosid không có ảnh hưởng đến hệ tim mạch.

Cuối cùng, thiocolchicosid cũng hoạt động như một chất đối kháng thụ thể loại GABA_A (chủ yếu nằm ở vỏ não), tác dụng dược lý này được biết là có đặc tính gây co giật hoặc tiền co giật.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống, không phát hiện thấy thiocolchicosid huyết tương. Chỉ có hai chất chuyển hóa đã được quan sát thấy: chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý SL18.0740 và chất chuyển hóa không có hoạt tính SL59.0955. Hai chất chuyển hóa đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng thiocolchicosid 1 giờ. Sau một liều uống 8 mg thiocolchicosid, C_{max} và AUC của SL18.0740 tương ứng là khoảng 60 ng / ml và 130 ng.h / ml. Đối với SL59.0955 các giá trị này thấp hơn nhiều: C_{max} khoảng 13 ng / ml và AUC trong khoảng 15,5 ng.h / ml (ở 3 giờ) đến 39,7 ng.h / ml (ở 24 giờ).

Phân bố:

Thể tích phân bố biểu kiến của thiocolchicosid được tính là khoảng 42,7 lít sau khi tiêm bắp 8 mg. Không có sẵn dữ liệu cho cả hai chất chuyển hóa.

Chuyển hóa:

Sau khi uống, thiocolchicosid chuyển hóa bước 1 thành dẫn xuất glycoside, 3-demethylthiocolchicin hoặc SL59.0955. Sự chuyển hóa này xảy ra chủ yếu qua quá trình chuyển hóa ở ruột, điều này giải thích sự thiếu hụt thiocolchicosid dạng nguyên vẹn trong tuần hoàn khi dùng đường uống.

SL59.0955 là dẫn xuất liên hợp glucoronid với SL18.0740, có hoạt tính dược lý tương đương với thiocolchicosid và do đó, hỗ trợ hoạt động dược lý sau khi uống thiocolchicosid. SL59.0955 cũng trải qua quá trình khử methyl thành didemethyl-thiocolchicin.

Thải trừ:

Sau khi uống, thiocolchicosid thải trừ qua phân (79%) và qua nước tiểu (20%). Không có thiocolchicosid dạng nguyên vẹn được bài tiết qua nước tiểu hoặc phân. Hoặc SL18.0740 hoặc SL59.0955 tìm thấy nước tiểu hoặc phân, trong khi didemethylthiocolchicin chỉ tìm thấy trong phân.

Sau khi uống thiocolchicosid, chất chuyển hóa SL18.0740 được thải trừ với t_{1/2} trong khoảng từ 3,2 đến 7 giờ và chất chuyển hóa SL59.0955 có t_{1/2} trung bình là 0,8 giờ.



14. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

16. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.