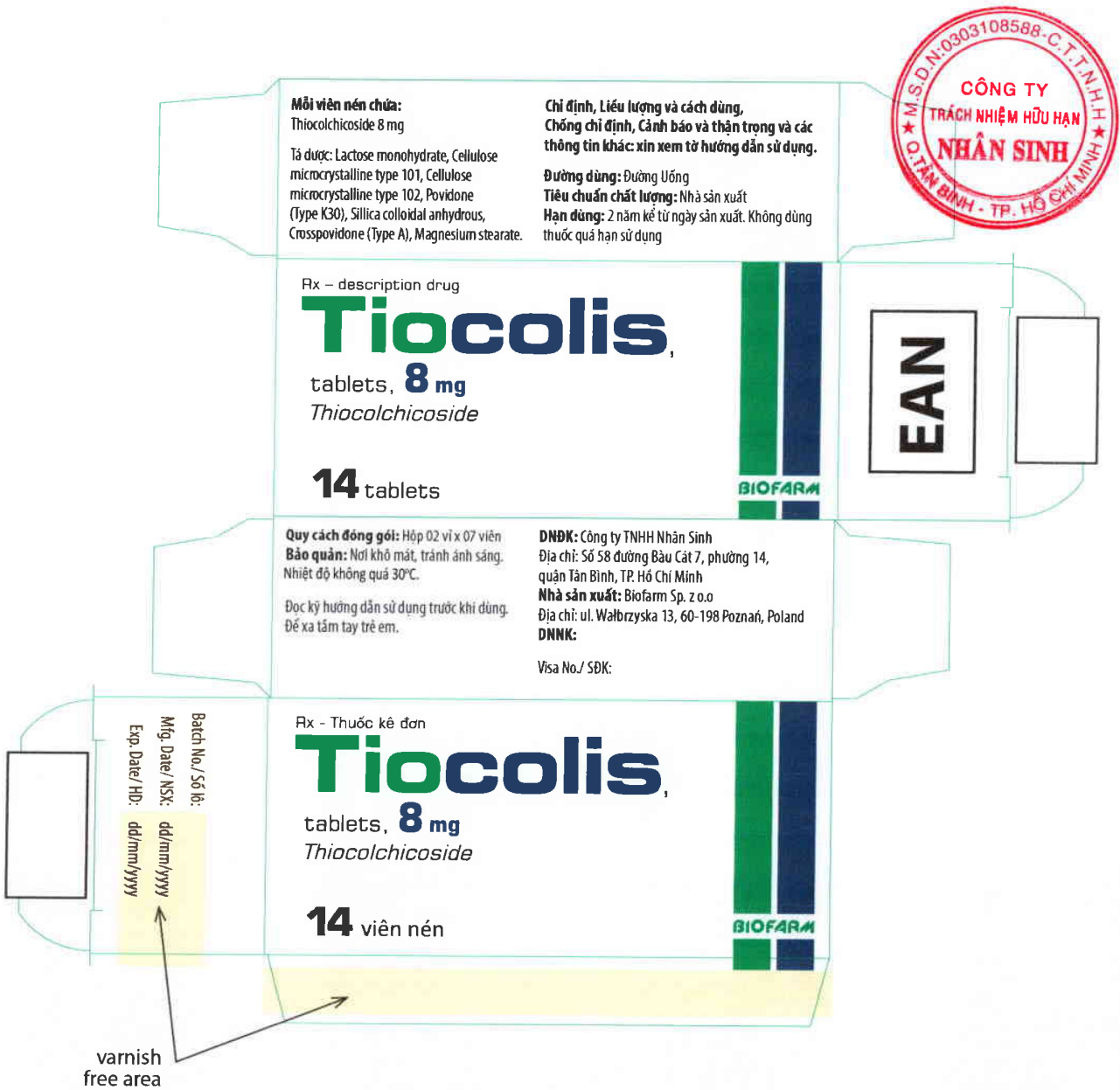
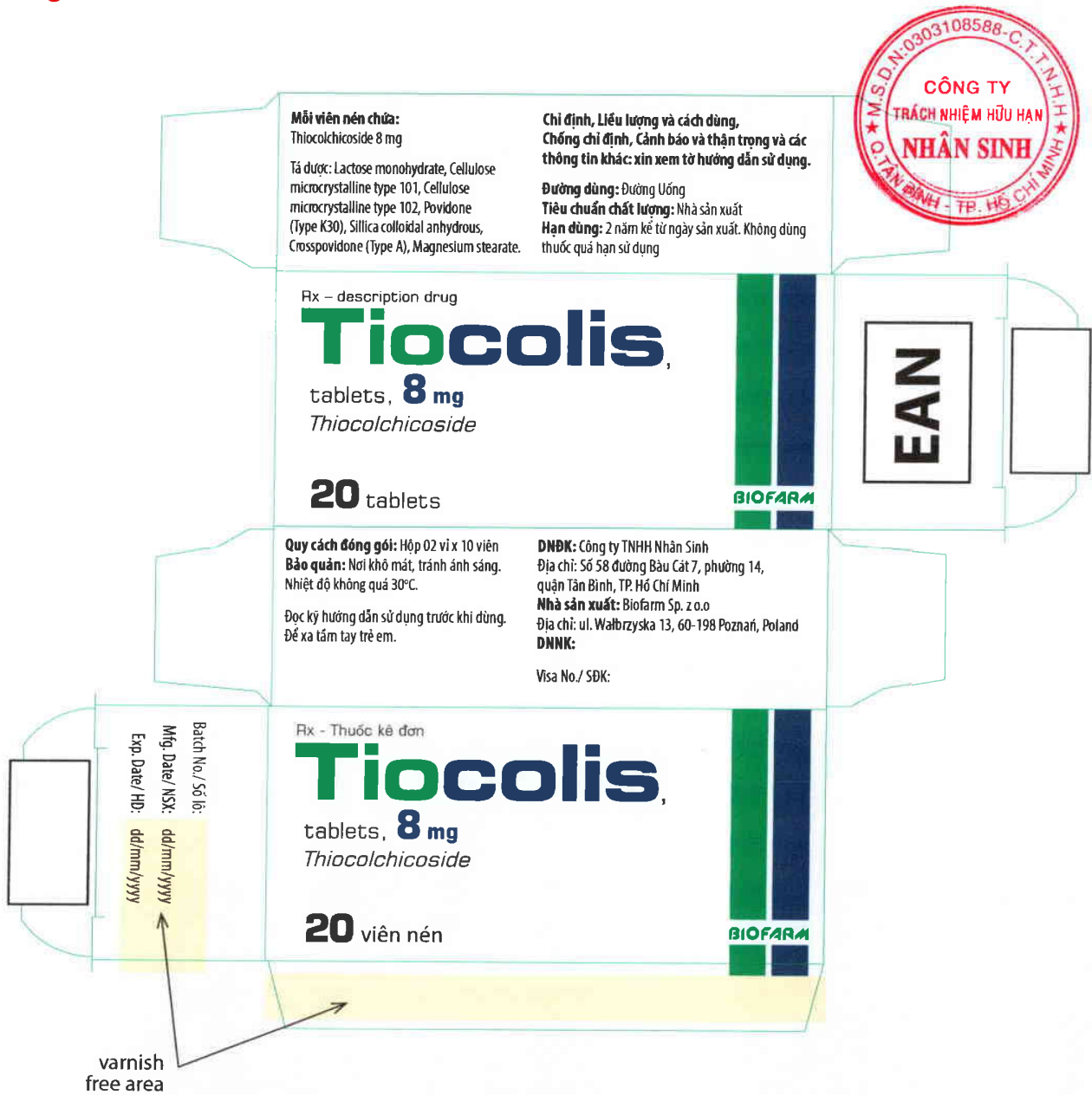
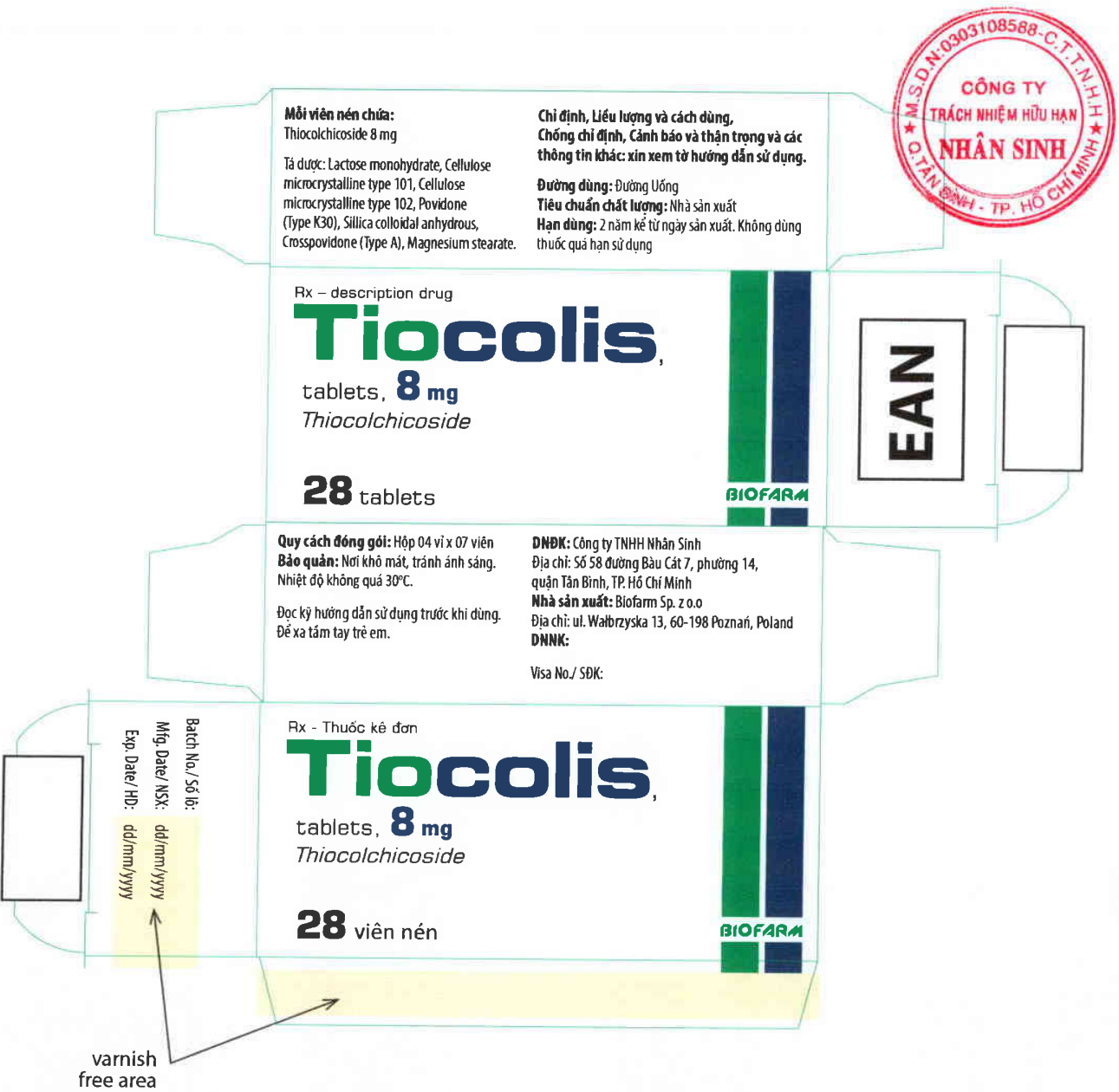




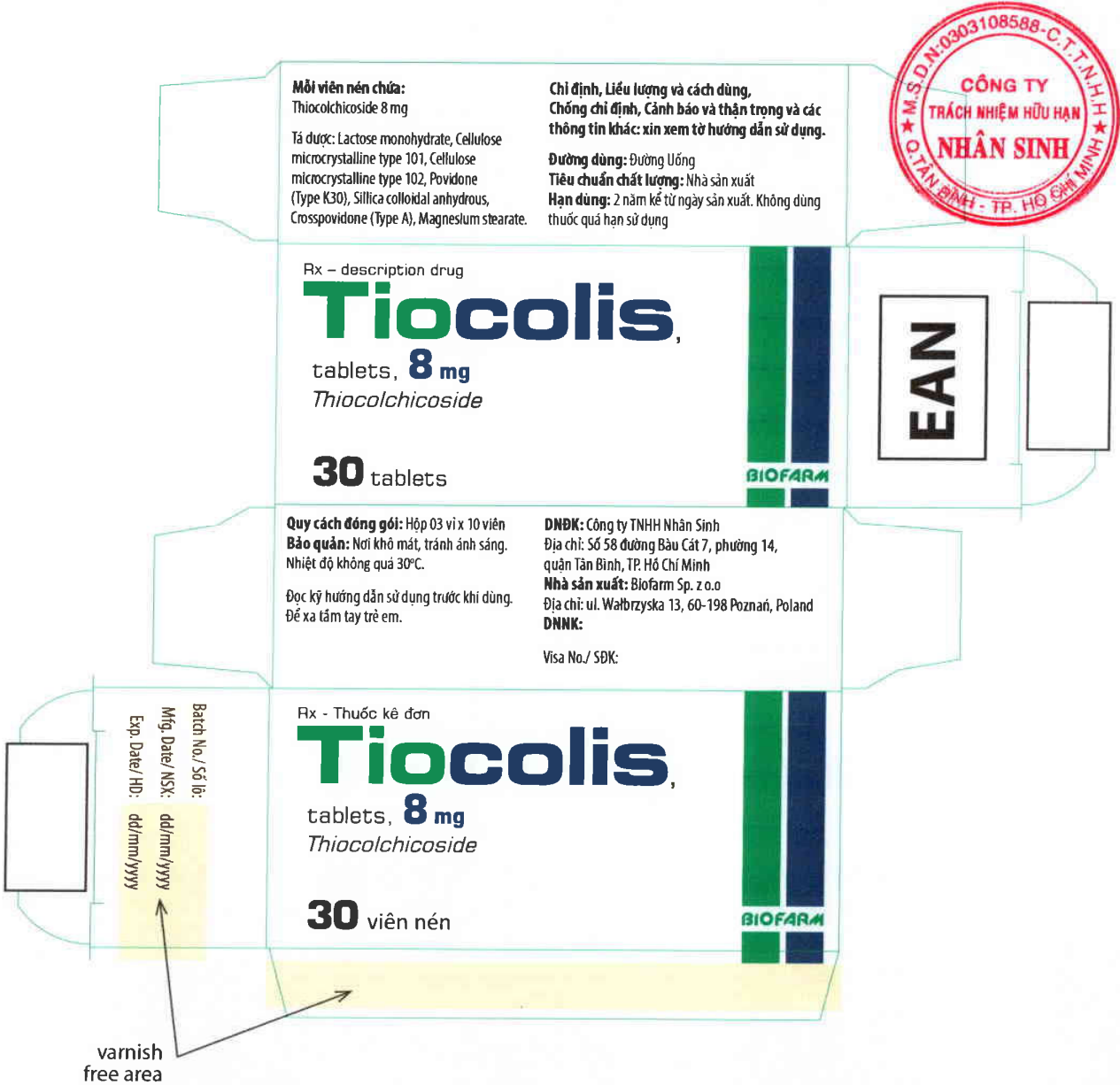
Name	Tiocolis, tablets, 8 mg, 14 tablets VN (Vietnam)



Name	Tiocolis, tablets, 8 mg, 20 tablets VN (Vietnam)



Name	Tiocolis, tablets, 8 mg, 28 tablets VN (Vietnam)



Name	Tiocolis, tablets, 8 mg, 30 tablets VN (Wietnam)

Tiocolis,
tablets, **8 mg**
Thiocolchicoside, 8 mg
BIOFARM Sp. z o.o.

Lot:/EXP:▼

Lot/EXP:▼

Tiocolis,
tablets, 8 mg
Thiocolchicoside, 8 mg
BIOFARM Sp. z o.o.

Tiocolis
tablets, 8 mg
Thiocolchicoside, 8 mg
BIOFARM Sp. z o.o.

Rx- Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc



Tiocolis, tablets, 8 mg
(Thiocolchicoside 8 mg)

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Thiocolchicoside 8 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline type 101, Cellulose microcrystalline type 102, Povidone (Type K30), Sillica colloidal anhydrous, Crosspovidone (Type A), Magnesium stearate.

MÔ TẢ

Dạng bào chế: Viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình tròn, hai mặt lõm màu vàng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ co cứng cơ gây đau trong bệnh lý cột sống cấp tính ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều khuyến cáo và liều tối đa là 8 mg mỗi 12 giờ (tức là 16 mg mỗi ngày).

Thời gian điều trị được giới hạn trong 7 ngày liên tục.

Nên tránh dùng liều vượt quá liều khuyến cáo hoặc sử dụng lâu dài.

Đường dùng:

Đường uống. Thuốc nên được uống cùng với nước.

Trẻ em

Không nên được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

CÔNG TY **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không được chỉ định sử dụng trong các trường hợp sau:

- Những bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc này
- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú
- Phụ nữ có khả năng sinh đẻ không sử dụng biện pháp tránh thai

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt

Thận trọng khi sử dụng thiocolchicoside cho bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân tăng nguy cơ co giật, vì thiocolchicoside có thể thúc đẩy khởi phát cơn động kinh. Nên đánh giá tỷ lệ lợi ích – nguy cơ của thiocolchicoside và tăng cường theo dõi lâm sàng. Trong trường hợp xuất hiện co giật phải ngừng điều trị.

Các trường hợp tổn thương gan (ví dụ viêm gan tiêu tế bào hoặc ứ mật) đã được báo cáo với thiocolchicoside kể từ khi lưu hành. Các trường hợp nghiêm trọng (viêm gan tối cấp) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời 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.

Thận trọng khi sử dụng

Trong trường hợp tiêu chảy, giảm liều lượng.

Nếu cần thiết, có thể dùng thuốc cùng với thuốc kháng axit.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lapp lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng một trong những chất chuyển hóa của thiocolchicoside (SL59.0955) gây ra thể lệch bội (nghĩa là số lượng nhiễm sắc thể bất thường trong tế bào sau khi phân chia tế bào) ở nồng độ gần với nồng độ được quan sát thấy ở người khi dùng liều 8 mg hai lần mỗi ngày. Thể lệch bội được coi là một 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 một yếu tố nguy cơ tiềm ẩn gây ung thư. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng thuốc này với liều lượng cao hơn liều lượng khuyến cáo hoặc sử dụng lâu dài.

Bệnh nhân cần được thông báo cẩn thận về nguy cơ mang thai tiềm ẩn và các biện pháp tránh thai hiệu quả để tuân theo.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ



Có một số dữ liệu hạn chế về việc sử dụng thiocolchicoside ở phụ nữ có thai. Do đó, những nguy cơ tiềm ẩn cho phôi thai và thai nhi vẫn chưa được biết rõ.

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

Tiocolis được chống chỉ định trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ có khả năng sinh đẻ không sử dụng biện pháp tránh thai.

Cho con bú

Vì nó đi vào sữa của người mẹ, việc sử dụng thiocolchicoside bị chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản được thực hiện trên chuột, không thấy suy giảm khả năng sinh sản ở liều lên đến 12 mg / kg, tức là ở mức liều không gây ra tác dụng lâm sàng. Thiocolchicoside và các chất chuyển hóa của nó có hoạt tính không ưu sinh ở các mức nồng độ khác nhau, là một yếu tố nguy cơ làm suy giảm khả năng sinh sản của con người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu nào chỉ ra rằng thiocolchicoside ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Mặc dù các trường hợp buồn ngủ riêng lẻ đã được quan sát thấy. Do đó, ở những bệnh nhân dự định lái xe, thực hiện các hoạt động nguy hiểm tiềm ẩn hoặc sử dụng máy móc, phản ứng với sản phẩm thuốc này nên được xem xét.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không áp dụng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn được thiết lập dựa trên phương pháp 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 ($\geq 1/10000$ đến $\leq 1/1000$);
- Rất hiếm ($< 1/10000$);
- Tần suất không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phản ứng quá mẫn



- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như mày đay
- Tần suất không xác định: phù Quincke và sốc phản vệ đặc biệt, phản ứng phản vệ

Phản ứng da

- Ít gặp: ngứa, ban đỏ, phát ban dát sần, phát ban mụn nước

Rối loạn tiêu hóa

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

Rối loạn gan mật

- Tần suất không xác định: tổn thương gan (ví dụ viêm gan tiêu tế bào hoặc ứ mật)

Rối loạn thần kinh – tâm thần

- Thường gặp: buồn ngủ
- Tần suất không xác định: co giật hoặc tái phát co giật ở bệnh nhân động kinh

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng quá liều:

Các phản ứng tiêu hóa có thể xảy ra như tiêu chảy hoặc nôn mửa.

- Xử trí:

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

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc tác dụng trung ương khác

Mã ATC: M03BX05

Các đặc tính dược lực học của chất tương tự lưu huỳnh của colchicine glucoside thiocolchicoside có trong tự nhiên bao gồm tác dụng làm giãn cơ cả ở người và động vật. Ước chế hoặc làm giảm đáng kể sự co cơ tập trung gây ra: trong sự co cơ tăng do co cứng, nó làm giảm sức cản thụ động của cơ trong khi duỗi và làm giảm hoặc loại bỏ sức căng còn lại. Thiocolchicoside cũng hoạt động như một chất giãn cơ nội tạng: đặc biệt được chứng minh cho cơ tử cung.

Mặt khác, thiocolchicoside không cho thấy tác dụng của curarine vì nó hoạt động thông qua hệ thần kinh trung ương mà không thông qua sự xâm nhập của tẩm vận động.

Cơ chế tác dụng của thiocolchicoside dược lý đã được biết một phần: các nghiên cứu mới nhất (2003 và 2007) cho thấy rằng sự giãn cơ là do chủ vận thụ thể glycine trong thân não và tủy sống. Do đó, thiocolchicoside không cản trở nhu động không tự chủ, gây tê liệt, do đó không gây ra bất kỳ nguy cơ rối loạn chức năng hô hấp nào.

Thiocolchicoside không ảnh hưởng đến hệ thống mạch máu. Hơn nữa, thiocolchicoside hoạt động như chất đối kháng thụ thể GABA (chủ yếu ở thân não), tác dụng này được cho là do các đặc tính tăng co giật hoặc co giật dược lý.



DUỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu:

Sau khi tiêm bắp, C_{max} của thiocolchicoside xảy ra trong 30 phút và đạt được giá trị 113 ng / mL sau khi dùng liều 4 mg và 175 ng / mL sau khi dùng liều 8 mg. Giá trị tương ứng của AUC lần lượt là 283 và 417 ng.h / mL.

Chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý SL18.0740 cũng được quan sát thấy ở nồng độ thấp hơn với C_{max} là 11,7 ng / mL xảy ra sau 5 giờ dùng liều và AUC là 83 ng.h / mL.

Không có sẵn dữ liệu cho chất chuyển hóa không hoạt động SL59.0955.

Sau khi uống, không có thiocolchicoside nào được phát hiện trong huyết tương. Chỉ có hai chất chuyển hóa được quan sát thấy:

Chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý SL18.0740 và chất chuyển hóa không có hoạt tính SL59.0955. Đối với cả hai chất chuyển hóa, nồng độ tối đa trong huyết tương xảy ra trong 1 giờ sau khi dùng thiocolchicoside. Sau một liều uống duy nhất 8 mg thiocolchicoside, C_{max} và AUC của SL18.0740 lần lượt 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 dao động từ 15,5 ng.h / mL (cho đến 3 giờ) đến 39,7 ng.h / mL (cho đến 24h).

- Phân bố:

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

- Chuyển hóa:

Sau khi uống, thiocolchicoside được chuyển hóa đầu tiên trong aglycon 3-demethylthiocolchicine hoặc SL59.0955. Bước này chủ yếu xảy ra bởi quá trình chuyển hóa ở ruột giải thích sự thiếu hụt thiocolchicoside không đổi trong tuần hoàn theo đường dùng này.

SL59.0955 sau đó được liên hợp glucuro thành SL18.0740 có hoạt tính dược lý tương đương với thiocolchicoside và do đó hỗ trợ hoạt tính dược lý sau khi uống thiocolchicoside. SL59.0955 cũng được khử methyl thành didemethyl-thiocolchicine.

- Thải trừ:

Sau khi tiêm bắp, thời gian bán thải biểu kiến của thiocolchicoside là 1,5 giờ và độ thanh thải trong huyết tương là 19,2 L / giờ.

Sau khi uống, tổng hoạt độ phóng xạ được thải trừ chủ yếu qua phân (79%) trong khi bài tiết qua nước tiểu chỉ chiếm 20%. Không có thiocolchicoside không thay đổi nào được bài tiết qua nước tiểu hoặc phân. SL18.0740 và SL59.0955 được tìm thấy trong nước tiểu và phân trong khi didemethyl-thiocolchicine chỉ được phục hồi trong phân.



Sau khi uống thiocholchicoside, chất chuyển hóa SL18.0740 được thải trừ với thời gian bán thải biến thiên từ 3,2 đến 7 giờ và chất chuyển hóa SL59.0955 có thời gian bán thải trung bình là 0,8 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 vỉ x 10 viên ; Hộp 2 vỉ x 10 viên ; Hộp 3 vỉ x 10 viên ; Hộp 02 vỉ x 7 viên ; Hộp 04 vỉ x 7 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

02 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

SẢN XUẤT BỞI

Biofarm Sp.z o.o.

Ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznań, Ba Lan.

Tel: +48 61/66-51-500

Fax: +48 61/66-51-505