

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
для медицинского применения лекарственного средства
(информация для пациентов)

▼ Лекарственные средства Реблакс, капсулы 4 мг, Реблакс, капсулы 8 мг, и Реблакс, раствор для внутримышечного введения 4 мг/2 мл, подлежат дополнительному мониторингу. Это позволит быстро идентифицировать новую информацию о безопасности. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях. См. Раздел «Побочное действие» для получения информации о том, как сообщать о побочных реакциях.

Торговое название: Реблакс/Reblaks

Международное непатентованное название: Тиоколхикозид/Thiocolchicoside

Форма выпуска: Раствор для внутримышечного введения. Капсулы.

Описание

Раствор для внутримышечного введения: прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Капсулы: твердые желатиновые капсулы белого цвета.

Состав

1 ампула содержит:

активное вещество: тиоколхикозид – 4 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

1 капсула содержит:

активное вещество: тиоколхикозид - 4 мг или 8 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, магния стеарат.

Состав оболочки твердой капсулы: титана диоксид, желатин.

Фармакотерапевтическая группа

Другие миорелаксанты центрального действия.

Код АТХ: M03BX05

Показания к применению

- в составе комплексной терапии болезненных мышечных спазмов, сопровождающих острую патологию позвоночника у взрослых и подростков в возрасте старше 16 лет.

Способ применения и дозировка

Раствор для внутримышечного введения

Реблакс применяют внутримышечно. Рекомендуемая и максимальная доза составляет 4 мг каждые 12 часов (то есть, 8 мг в сутки). Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Капсулы

Капсулы Реблакс принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды. Рекомендуемая и максимальная доза составляет 8 мг каждые 12 часов (то есть, 16 мг в сутки). Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Не следует превышать рекомендуемые дозы и длительность лечения (см. раздел «Меры предосторожности»).

Побочное действие

Побочные реакции классифицируют по частоте следующим образом: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000; <1/1000); очень редко (<1/10000); с неизвестной частотой (на основе имеющихся данных частота не может быть определена).

Со стороны иммунной системы: нечасто – зуд; редко – крапивница; очень редко – гипотензия; с неизвестной частотой – ангионевротический отек Квинке и анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: сонливость; редко – взволнованность и преходящее помутнение; с неизвестной частотой – дискомфорт, связанный или нет с вазовагальным обмороком в следующую минуту после внутримышечного введения, конвульсии.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, боли в животе; нечасто – тошнота, рвота; редко – изжога.

Со стороны гепатобилиарной системы: с неизвестной частотой - цитолитический и холестатический гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - аллергические кожные реакции.

Важное значение имеет сообщение о подозреваемых побочных реакциях, возникающих после авторизации лекарственного средства, поскольку оно позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза / риск лекарства. Медицинским работникам предлагается сообщать о любых подозреваемых неблагоприятных реакциях через национальную систему отчетности по адресу www.rceth.by или заполнить форму на сайте www.rebpharma.by.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства;
- вялый паралич и гипотония мышц;
- детский возраст до 16 лет;
- беременность;
- период лактации;
- применение у женщин детородного возраста, не использующих контрацепцию.

Меры предосторожности

Релакс следует применять с осторожностью при нарушенной функции почек или печени.

Тиоколхикозид может вызвать судороги у пациентов с эпилепсией или риском развития судорог.

Необходимо установить наблюдение за пациентом после инъекции лекарственного средства в связи с возможностью возникновения вазовагального обморока.

Доклинические исследования показали, что при использовании тиоколхикозида в дозах, близких к применяемым у людей (перорально 8 мг два раза в сутки), создаются концентрации одного из метаболитов тиоколхикозида, способные вызывать анеуплоидии (т.е. неравное число хромосом при делении клеток). Анеуплоидия считается фактором риска по тератогенности, эмбриональной токсичности/фетотоксичности, самопроизвольному аборту, нарушению фертильности у мужчин и потенциальным фактором риска развития рака. В связи с этим, необходимо избегать превышения рекомендуемых доз и длительности применения.

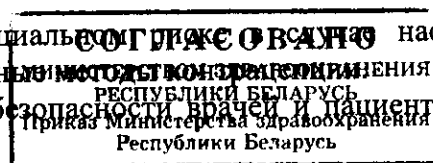
Если после перорального применения наблюдается диарея, дозирование лекарственного средства должно быть пересмотрено.

При применении тиоколхикозида были зарегистрированы постмаркетинговые случаи цитолитического и холестатического гепатита. Тяжелые случаи (например, молниеносный гепатит) наблюдались у пациентов, одновременно принимающих НПВС или парацетамол одновременно. Пациенты должны знать о любых признаках печеночной токсичности.

В случае пропуска дозы лекарственного средства, необходимо перейти к следующему приему, избегая двойного приема лекарственного средства.

Пациенты должны быть проинформированы о потенциальном риске наступления беременности и о необходимости использовать эффективные методы контрацепции.

Для своевременного получения новой информации по безопасности врачей и пациентов просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях.



Предупреждение о содержании лактозы

Капсулы Реблакс содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы или мальабсорбции глюкозы/галактозы не следует принимать данное лекарственное средство.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта, управлении механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение при беременности

Данные о применении тиоколхикозида у беременных женщин ограничены. В опытах на животных был обнаружен тератогенный эффект. Лекарственное средство противопоказано при беременности и у женщин детородного возраста, не использующих контрацепцию.

Применение в период лактации

В связи с тем, что тиоколхикозид проникает в грудное молоко, его применение в период кормления грудью противопоказано.

Фертильность

Тиоколхикозид и его метаболиты в разных концентрациях обладают способностью вызывать анеуплоидии, что может быть фактором риска снижения фертильности у человека.

Применение в педиатрии

Лекарственное средство не должно применяться у детей и подростков младше 16 лет.

Передозировка

Данных о передозировке не имеется.

Симптомы: возможно усиление побочных действий.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данных о лекарственном взаимодействии нет, однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме с другими миорелаксантами.

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, в том числе с алкоголем, антигипертензивными средствами, курареподобными препаратами возможно усиление миорелаксации и угнетение ЦНС, развитие гипотонии.

Возможно объединение в шприце ампулы Реблакса с некоторыми лекарственными средствами для парентерального введения (теносикамом, пироксикамом, кетопрофеном, кеторолака трометаминном, диклофенаком натрия, ацетилсалициловым лизином, бетаметазон динатрия фосфатом, цианокобаламином (витамин В₁₂), витаминными комплексами В₁, В₆, В₁₂).

Условия хранения и срок годности

Хранить в недоступном для детей месте! Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Раствор для внутримышечного введения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Капсулы

Хранить при температуре не выше 25 °С.

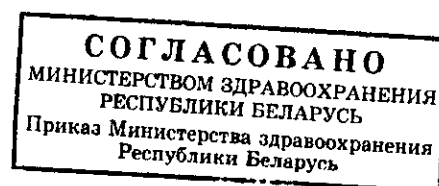
Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

Раствор для внутримышечного введения

6 ампул из бесцветного стекла по 2 мл помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной. 1 разделитель вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.



Капсулы

10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Минская область, Червенский район, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, Республика Беларусь, тел./факс: (+375)17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь