

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THİOSPA % 0.25 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

30 g'lık bir tüpte

Tiyokolşikosid 75 mg

Yardımcı maddeler:

1 g merhemde:

Hidrojenlenmiş lanolin.....125 mg

Metil parahidroksibenzoat.....1.4 mg

Etil parahidroksibenzoat.....0.35 mg

Sodyum alginat.....5 mg

Sodyum lauril sülfat.....20 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Açık sarı renkte, homojen merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları:

Ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2 - 3 defa uygulanır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

THİOSPA merhemini böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

THİOSPA'nın 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Tiyokolşikosid merhemini yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaça aşırı duyarlılığı olanlarda, gevşek-paralizi ve adale hipotonisi gibi durumlarda ve gebelik ve laktasyon döneminde kontrendikedir (bkz. bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal uygulama sırasında, özellikle uzun süreli kullanımda aşırı duyarlılık gelişebilir. Böyle bir durumda tedaviye son verilmelidir.

Doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün etil parahidroksibenzoat, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat ihtiva eder. Bu maddeler, ürtiker ve bronkospazm ile eşlik eden kontakt dermatit gibi alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Hidrojene lanolin içerir. Bu nedenle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. Bölüm 5.3). Gebelik sırasında kullanım güvenilirliğini değerlendirebilmek amacıyla yeterli klinik veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, embriyo ve fetüs için oluşabilecek potansiyel zararlar

bilinmemektedir. Sonuç olarak, tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi

Tiyokolşikosid anne sütüne geçtiği için, emzirme döneminde THIOSPA kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Üreme yeteneği /Fertilite

Bu bileşiğin metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etkisi olmadığı görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

Klinik çalışmalar tiyokolşikosidin psikomotor performans üzerine etkisi olmadığına birleşmiştir. Ancak nadir somnolans vakaları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Kaşınıtı, ürtiker, anjiyonörotik ödem gibi anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları

Somnolans

Gastrointestinal bozukluklar

Diyare (bkz. Bölüm 4.4), gastralji, bulantı, kusma

Deri ve subkütan doku bozuklukları

Alerjik deri reaksiyonu

Tiyokolşikoside bağlı olarak deri belirtileri görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Tiyokolşikosid ile tedavi edilen hastalarda aşırı dozun spesifik bir semptomu bildirilmemiştir.

Tedavi:

Doz aşımı olduğunda, medikal gözlem ve semptomatik tedbirler önerilmektedir (bkz. Bölüm 5.3).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Santral etkili miyorelaksan

ATC Kodu: M03BX05

Tiyokolşikosid, doğal bir glikozid olan kolşikosidin kükürtle yarı sentetik hale getirilmiş bir türevidir.

Tiyokolşikosid farmakolojik olarak miyorelaksan (kas gevşetici) etkilidir. Santral sinir sistemi kaynaklı kasılmaları azaltır veya ortadan kaldırır. Miyorelaksan etkisi viseral kaslarda da görülür.

Kürarizan etkisi yoktur. Santral sinir sistemi aracılığıyla etki yapar ve motor plak paralizisi yapmaz. Birçok çalışma tiyokolşikosidin GABA reseptörlerine antagonist tipte selektif afinitesi ve glisinerjik agonist özellikleri olduğunu kanıtlamıştır. Yardımcı olarak glisinomimetik etkileri sayesinde tiyokolşikosidin etkisi sinir sisteminin değişik seviyelerinde görülür. Bu da, refleks romatizmal veya travmatik spazmlarda olduğu kadar merkezi kaynaklı spastik kasılmalarındaki etkisini de açıklar. Paralizi oluşturmaz ve solunumla ilgili problem görülmez. Ayrıca tiyokolşikosidin kardiyovasküler sisteme etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenirlilik verileri

Akut toksisite:

Tiyokolşikosid, yüksek dozlarda, oral yoldan akut uygulamayı takiben köpeklerde kusmaya, sıçanlarda diyareye ve hem rodentlerde hem de rodent-olmayanlarda konvülsiyonlara sebep olmuştur.

Kronik toksisite:

Hem sıçanlarda ≤ 2 mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda hem de insan-olmayan primatlarda ≤ 2.5 mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda, 6 aylık dönemlere kadar oral yoldan uygulanan tiyokolşikosid ile, primatlarda 0.5 mg/kg/güne kadar tekrarlayan dozlarda 4 hafta süreyle intramüsküler yoldan uygulanan tiyokolşikosid iyi tolere edilmiştir.

Tiyokolşikosid, tekrarlayan uygulamalarda, oral yoldan uygulandığında gastrointestinal rahatsızlıklara (enterit, kusma), intramüsküler yoldan uygulandığında ise kusmaya sebep olmuştur.

Karsinojenite:

Karsinojenik potansiyeli değerlendirilmemiştir.

Mutajenite:

Majör metaboliti anojenik olmasına rağmen, tiyokolşikosidin terapötik dozda kullanıldığında mutajenik potansiyeli olmadığı gösterilmiştir.

Teratojenite:

Çok yüksek dozlarda teratojenik etki ve perinatal toksisite gösterilmiştir. Tiyokolşikosidin 3 mg/kg/gün dozlarına kadar teratojenik etkilerine dair bir kanıt gösterilememiştir.

Fertilite bozuklukları:

Bu bileşik metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 80
Hidrojenlenmiş lanolin
Setil alkol
Setil ester vaks
Stearik asit
Metil parahidroksibenzoat
Etil parahidroksibenzoat
Sodyum alginat
Sodyum lauril sülfat
İhlamur esansı
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği:

İçi vidalı, üst kısmında tüp ağız delgeci bulunan polietilen glikol kapaklı, içi laklı 30 g'lık alüminyum tüp.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

212/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10.10.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THİOSPA % 0.25 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

30 g'lık bir tüpte

Tiyokolşikosid 75 mg

Yardımcı maddeler:

1 g merhemde:

Hidrojenlenmiş lanolin.....125 mg

Metil parahidroksibenzoat.....1.4 mg

Etil parahidroksibenzoat.....0.35 mg

Sodyum alginat.....5 mg

Sodyum lauril sülfat.....20 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Açık sarı renkte, homojen merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları:

Ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2 - 3 defa uygulanır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

THİOSPA merheminin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

THİOSPA'nın 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Tiyokolşikosid merheminin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaça aşırı duyarlılığı olanlarda, gevşek-paralizi ve adale hipotonisi gibi durumlarda ve gebelik ve laktasyon döneminde kontrendikedir (bkz. bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal uygulama sırasında, özellikle uzun süreli kullanımda aşırı duyarlılık gelişebilir. Böyle bir durumda tedaviye son verilmelidir.

Doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün etil parahidroksibenzoat, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat ihtiva eder. Bu maddeler, ürtiker ve bronkospazm ile eşlik eden kontakt dermatit gibi alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Hidrojene lanolin içerir. Bu nedenle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. Bölüm 5.3). Gebelik sırasında kullanım güvenilirliğini değerlendirebilmek amacıyla yeterli klinik veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, embriyo ve fetüs için oluşabilecek potansiyel zararlar

bilinmemektedir. Sonuç olarak, tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi

Tiyokolşikosid anne sütüne geçtiği için, emzirme döneminde THİOSPA kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Üreme yeteneği /Fertilite

Bu bileşiğin metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etkisi olmadığı görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

Klinik çalışmalar tiyokolşikosidin psikomotor performans üzerine etkisi olmadığına birleşmiştir. Ancak nadir somnolans vakaları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Kaşınma, ürtiker, anjiyonörotik ödem gibi anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları

Somnolans

Gastrointestinal bozukluklar

Diyare (bkz. Bölüm 4.4), gastralji, bulantı, kusma

Deri ve subkütan doku bozuklukları

Alerjik deri reaksiyonu

Tiyokolşikoside bağlı olarak deri belirtileri görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Tiyokolşikosid ile tedavi edilen hastalarda aşırı dozun spesifik bir semptomu bildirilmemiştir.

Tedavi:

Doz aşımı olduğunda, medikal gözlem ve semptomatik tedbirler önerilmektedir (bkz. Bölüm 5.3).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Santral etkili miyorelaksan

ATC Kodu: M03BX05

Tiyokolşikosid, doğal bir glikozid olan kolşikosidin kükürtle yarı sentetik hale getirilmiş bir türevidir.

Tiyokolşikosid farmakolojik olarak miyorelaksan (kas gevşetici) etkilidir. Santral sinir sistemi kaynaklı kasılmaları azaltır veya ortadan kaldırır. Miyorelaksan etkisi viseral kaslarda da görülür.

KüRARIZAN etkisi yoktur. Santral sinir sistemi aracılığıyla etki yapar ve motor plak paralizisi yapmaz. Birçok çalışma tiyokolşikosidin GABA reseptörlerine antagonist tipte selektif afinitesi ve glisinerjik agonist özellikleri olduğunu kanıtlamıştır. Yardımcı olarak glisinomimetik etkileri sayesinde tiyokolşikosidin etkisi sinir sisteminin değişik seviyelerinde görülür. Bu da, refleks romatizmal veya travmatik spazmlarda olduğu kadar merkezi kaynaklı spastik kasılmalarındaki etkisini de açıklar. Paralizi oluşturmaz ve solunumla ilgili problem görülmez. Ayrıca tiyokolşikosidin kardiyovasküler sisteme etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenirlilik verileri

Akut toksisite:

Tiyokolşikosid, yüksek dozlarda, oral yoldan akut uygulamayı takiben köpeklerde kusmaya, sıçanlarda diyareye ve hem rodentlerde hem de rodent-olmayanlarda konvülsiyonlara sebep olmuştur.

Kronik toksisite:

Hem sıçanlarda ≤ 2 mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda hem de insan-olmayan primatlarda ≤ 2.5 mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda, 6 aylık dönemlere kadar oral yoldan uygulanan tiyokolşikosid ile, primatlarda 0.5 mg/kg/güne kadar tekrarlayan dozlarda 4 hafta süreyle intramüsküler yoldan uygulanan tiyokolşikosid iyi tolere edilmiştir.

Tiyokolşikosid, tekrarlayan uygulamalarda, oral yoldan uygulandığında gastrointestinal rahatsızlıklara (enterit, kusma), intramüsküler yoldan uygulandığında ise kusmaya sebep olmuştur.

Karsinojenite:

Karsinojenik potansiyeli değerlendirilmemiştir.

Mutajenite:

Majör metaboliti anojenik olmasına rağmen, tiyokolşikosidin terapötik dozda kullanıldığında mutajenik potansiyeli olmadığı gösterilmiştir.

Teratojenite:

Çok yüksek dozlarda teratojenik etki ve perinatal toksisite gösterilmiştir. Tiyokolşikosidin 3 mg/kg/gün dozlarına kadar teratojenik etkilerine dair bir kanıt gösterilememiştir.

Fertilite bozuklukları:

Bu bileşik metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 80
Hidrojenlenmiş lanolin
Setil alkol
Setil ester vaks
Stearik asit
Metil parahidroksibenzoat
Etil parahidroksibenzoat
Sodyum alginat
Sodyum lauril sülfat
İhlamur esansı
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği:

İçi vidalı, üst kısmında tüp ağız delgeci bulunan polietilen glikol kapaklı, içi laklı 30 g'lık alüminyum tüp.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

212/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10.10.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THİOSPA % 0.25 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

30 g'lık bir tüpte

Tiyokolşikosid 75 mg

Yardımcı maddeler:

1 g merhemde:

Hidrojenlenmiş lanolin.....125 mg

Metil parahidroksibenzoat.....1.4 mg

Etil parahidroksibenzoat.....0.35 mg

Sodyum alginat.....5 mg

Sodyum lauril sülfat.....20 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Açık sarı renkte, homojen merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları:

Ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2 - 3 defa uygulanır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

THİOSPA merhemin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

THİOSPA'nın 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımını önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Tiyokolşikosid merheminin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaça aşırı duyarlılığı olanlarda, gevşek-paralizi ve adale hipotonisi gibi durumlarda ve gebelik ve laktasyon döneminde kontrendikedir (bkz. bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal uygulama sırasında, özellikle uzun süreli kullanımda aşırı duyarlık gelişebilir. Böyle bir durumda tedaviye son verilmelidir.

Doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün etil parahidroksibenzoat, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat ihtiva eder. Bu maddeler, ürtiker ve bronkospazm ile eşlik eden kontakt dermatit gibi alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Hidrojene lanolin içerir. Bu nedenle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. Bölüm 5.3). Gebelik sırasında kullanım güvenilirliğini değerlendirebilmek amacıyla yeterli klinik veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, embriyo ve fetüs için oluşabilecek potansiyel zararlar

bilinmemektedir. Sonuç olarak, tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi

Tiyokolşikosid anne sütüne geçtiği için, emzirme döneminde THİOSPA kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Üreme yeteneği /Fertilite

Bu bileşiğin metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etkisi olmadığı görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

Klinik çalışmalar tiyokolşikosidin psikomotor performans üzerine etkisi olmadığına birleşmiştir. Ancak nadir somnolans vakaları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Kaşınıtı, ürtiker, anjiyonörotik ödem gibi anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları

Somnolans

Gastrointestinal bozukluklar

Diyare (bkz. Bölüm 4.4), gastralji, bulantı, kusma

Deri ve subkütan doku bozuklukları

Alerjik deri reaksiyonu

Tiyokolşikoside bağlı olarak deri belirtileri görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Tiyokolşikosid ile tedavi edilen hastalarda aşırı dozun spesifik bir semptomu bildirilmemiştir.

Tedavi:

Doz aşımı olduğunda, medikal gözlem ve semptomatik tedbirler önerilmektedir (bkz. Bölüm 5.3).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Santral etkili miyorelaksan

ATC Kodu: M03BX05

Tiyokolşikosid, doğal bir glikozid olan kolşikosidin kükürtle yarı sentetik hale getirilmiş bir türevidir.

Tiyokolşikosid farmakolojik olarak miyorelaksan (kas gevşetici) etkilidir. Santral sinir sistemi kaynaklı kasılmaları azaltır veya ortadan kaldırır. Miyorelaksan etkisi viseral kaslarda da görülür.

Kürarizan etkisi yoktur. Santral sinir sistemi aracılığıyla etki yapar ve motor plak paralizisi yapmaz. Birçok çalışma tiyokolşikosidin GABA reseptörlerine antagonist tipte selektif afinitesi ve glisinerjik agonist özellikleri olduğunu kanıtlamıştır. Yardımcı olarak glisinomimetik etkileri sayesinde tiyokolşikosidin etkisi sinir sisteminin değişik seviyelerinde görülür. Bu da, refleks romatizmal veya travmatik spazmlarda olduğu kadar merkezi kaynaklı spastik kasılmalarındaki etkisini de açıklar. Paralizi oluşturmaz ve solunumla ilgili problem görülmez. Ayrıca tiyokolşikosidin kardiyovasküler sisteme etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenirlilik verileri

Akut toksisite:

Tiyokolşikosid, yüksek dozlarda, oral yoldan akut uygulamayı takiben köpeklerde kusmaya, sıçanlarda diyareye ve hem rodentlerde hem de rodent-olmayanlarda konvülsiyonlara sebep olmuştur.

Kronik toksisite:

Hem sıçanlarda ≤ 2 mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda hem de insan-olmayan primatlarda ≤ 2.5 mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda, 6 aylık dönemlere kadar oral yoldan uygulanan tiyokolşikosid ile, primatlarda 0.5 mg/kg/güne kadar tekrarlayan dozlarda 4 hafta süreyle intramüsküler yoldan uygulanan tiyokolşikosid iyi tolere edilmiştir.

Tiyokolşikosid, tekrarlayan uygulamalarda, oral yoldan uygulandığında gastrointestinal rahatsızlıklara (enterit, kusma), intramüsküler yoldan uygulandığında ise kusmaya sebep olmuştur.

Karsinojenite:

Karsinojenik potansiyeli değerlendirilmemiştir.

Mutajenite:

Majör metaboliti anojenik olmasına rağmen, tiyokolşikosidin terapötik dozda kullanıldığında mutajenik potansiyeli olmadığı gösterilmiştir.

Teratojenite:

Çok yüksek dozlarda teratojenik etki ve perinatal toksisite gösterilmiştir. Tiyokolşikosidin 3 mg/kg/gün dozlarına kadar teratojenik etkilerine dair bir kanıt gösterilememiştir.

Fertilite bozuklukları:

Bu bileşik metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 80
Hidrojenlenmiş lanolin
Setil alkol
Setil ester vaks
Stearik asit
Metil parahidroksibenzoat
Etil parahidroksibenzoat
Sodyum alginat
Sodyum lauril sülfat
İhlamur esansı
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği:

İçi vidalı, üst kısmında tüp ağız delgeci bulunan polietilen glikol kapaklı, içi laklı 30 g'lık alüminyum tüp.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

212/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10.10.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ