Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/509/thiospa-yuzde-0-25-30-gr-merhem
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M03BX05

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 kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Tiyokolşikosid merhemin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
İlaca aşırı duyarlığı 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 olmadığında birleşmiştir. Ancak nadir somnolans vakaları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Kaşıntı, 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 kasılmalardaki 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 güvenirlik 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
Ihlamur 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 kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Tiyokolşikosid merhemin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
İlaca aşırı duyarlığı 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 olmadığında birleşmiştir. Ancak nadir somnolans vakaları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Kaşıntı, 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 kasılmalardaki 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 güvenirlik 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
Ihlamur 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 kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Tiyokolşikosid merhemin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
İlaca aşırı duyarlığı 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 olmadığında birleşmiştir. Ancak nadir somnolans vakaları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Kaşıntı, 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 kasılmalardaki 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 güvenirlik 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
Ihlamur 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