

Fiyat ve Detaylar: <https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/maxthio-4-mg-2-ml-im-enjektör-icin-coz-iceren-6-ampul>

ATC Kodu: <https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M03BX05>

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAXTHİO 4 mg/2 ml İM Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Tiyokolşikosid 4 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 16,80 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Ampul

Açık sarı renkli, berrak görünüşlü solüsyon.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Kas-iskelet sistemi ile ilişkili akut ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Günde 2 defa 1 ampul (4 mg) I.M. uygulanır.

Şiddetli kas kramplarında tedaviye günde 2 defa intramüsküler uygulanan 1 ampul (4 mg) ile başlanır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3-5 gündür. Gerekirse tedavi 5-7 gün, oral olarak günde 2 defa 2 kapsül (8 mg) ile sürdürülür.

Fizik tedavi seanslarında hazırlık için; kas gevşetici etkinin elde edilmesi için gereken süre (I.M. enjeksiyondan sonra 30-40 dakika) göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Uygulama şekli**

Kas içine uygulanır.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

MAXTHİO'nun böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

MAXTHİO'nun 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

### **Geriatrik popülasyon:**

MAXTHİO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

## **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Gevşek paralizide; adale hipotonisinde,
- Tiyokolşikoside ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Gebelik ve laktasyonda kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.6).

## **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Tiyokolşikosidin çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Tiyokolşikosid epilepsisi olan hastalarda ya da nöbet riski olan hastalarda nöbetleri hızlandırabilir.

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 etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir. Ancak benzer etkideki diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6 Gebelik ve laktasyon**

Gebelik kategorisi: X

MAXTHİO gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3)

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Tiyokolşikosidin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. 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, tiyokolsikosit gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

**Laktasyon dönemi**

Tiyokolsikosit anne sütüne geçtiği için, emzirme döneminde MAXTHİO kullanılmamalıdır.

**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.

Bildirilmiş olan sersemlik hali vakaları çok nadir olmakla birlikte, araç ve makine kullanırken bu durum dikkate alınmalıdır.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda gözlemlenen ve tiyokolşikosid alımına bağlı olan advers etkiler aşağıda listelenmiştir:

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Kaşıntı, ürtiker, anjiyonörotik ödem gibi anaflaktik reaksiyonlar.

Çok seyrek : Intramuskuler enjeksiyon sonrasında anaflaktik şok

#### **Sinir sistemi bozuklukları**

Seyrek: Somnolans

Genellikle intramuskuler enjeksiyon sonrasındaki ilk birkaç dakikada vazovagal senkop

#### **Kardiyovasküler sistem bozuklukları**

Seyrek: İntramusküler uygulamayı takiben çok nadir olarak hipotansiyon

#### **Gastrointestinal bozukluklar**

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

#### **Deri ve subkütan doku bozuklukları**

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonu

#### **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 ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Santral etkili miyorelaksan

ATC Kodu: M03BX05

Tiyokolşikosid, kas gevşetici farmakolojik etkinliğe sahip, yarı-sentetik sülfürlenmiş bir kolşikosit türevidir. Tiyokolsikosid, *in-vitro* ortamda yalnızca GABA-A ve strikneduvarlı glisin reseptörlerine bağlanır. Bir GABA-A reseptör antagonisti olarak etkinlik gösteren tiyokolşikosid, kas gevşetici etkilerini supraspinal düzeyde düzenleyici kompleks mekanizmalarla gösteriyor olabilir; bununla birlikte glisinerjik etki mekanizması hariç tutulamaz. Tiyokolşikosidin GABA-A reseptörleriyle etkileşim özellikleri, dolaşımdaki ana metaboliti olan glukuronid türeviyle kalitatif ve kantitatif olarak ortaktır (bkz. Bölüm 5.2)

Tiyokolşikosid ve ana metabolitinin kas gevşetici özellikleri, *in vivo* olarak sıçan ve tavşanlarda gerçekleştirilen çeşitli prediktif modellerde gösterilmiştir.

Tiyokolşikosidin spinalize sıçanlarda kas gevşetici etkisinin bulunmaması, bu bileşiğin baskın supraspinal etkisini göstermektedir.

Çeşitli deneysel modellerde oral, subkütan, intraperitoneal ve intramusküler uygulamalardan sonra tiyokolsikosidin anti-enflamatuvar ve analjezik etkinliğe sahip olduğu da anlaşılmıştır.

Ayrıca, farmako-EEG çalışmalarında, tiyokolşikosidin ve ana metabolitinin hiçbir sedatif etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikleri**

### Biyotransformasyon:

Tiyokolsikosid, oral uygulamayı takiben hızla emilir ve metabolizma sonucu 3 ana metabolit meydana gelir. Dolaşımda bulunan iki ana formu, tiyokolsikosid aglikon ile aktif metaboliti olan tiyokolsikosidin glukuronid türevidir. Tiyokolsikosidin aktif glukuronid türevi, intramusküler uygulamadan sonra da gözlenmektedir. Sağlıklı gönüllülerde intramusküler uygulama sonrası:

Hem tiyokolşikosid, hem de aktif glukuronid metaboliti mevcuttur.

### Dağılım:

Tiyokolşikosid insanlarda serum proteinlerine düşük düzeyde bağlanır (%13) ve bu bağlanma terapötik tiyokolşikosid konsantrasyonuna bağımlı değildir; serum protein bağlanmasında esas olarak serum albumini rol oynamaktadır.

Tiyokolşikosidin dağılım hacmi ve sistemik klerensi, sırasıyla 43 litre/saat ve 19 litre/saattir.

### Eliminasyon:

Doruk plazma düzeylerine tiyokolşikosid için yaklaşık yarım saatte, aktif glukuronid metaboliti

için ise yaklaşık 5 saatte ulaşılır; ortalama terminal eliminasyon yarı ömrü, sırasıyla 1.5-1.9 saat ve 9 saattir.

#### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İntramüsküler yoldan tek doz 8 mg tiyokolsikosid uygulamasından sonra, tiyokolsikosid ve glukuronid metabolitinin, aktif bileşenlere maruz kalma durumunu yansıtan ortalama eğri altındaki alanı (EAA) yaklaşık 500 ng.saat/ml'dir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

#### Akut toksisite:

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

#### Kronik toksisite:

Hem sıçanlarda  $\leq 2$  mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda hem de insan-olmayan primatlarda  $\leq 2.5$  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**

Sodyum klorür  
Sitrik asit monohidrat  
Sodyum sitrat dihidrat  
Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tip I camdan yapılmış üzeri baskılı, 2 ml'lik renksiz halkalı ampul  
Her karton kutu 6 ampul içermektedir.

### **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**

Deva Holding A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul  
Tel: 0212 692 92 92  
Fax: 0212 697 00 24

E-mail: [deva@devaholding.com.tr](mailto:deva@devaholding.com.tr)

## **8. RUHSAT NUMARASI**

219 / 29

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:28.05.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**