

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тиозид 0,25% гел

Tiyozyd 0.25% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 2,5 mg тиоколхикозид (*thiocolchicoside*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: масло от лавандула (съдържащо d-лимонен, линалоол и линалилацетат), бензилов алкохол и пропиленгликол (Е 1520) в състава на аромат на лавандула.

1 g гел съдържа 325 mg етанол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Прозрачен гел с жълт цвят и мирис на лавандула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално адювантно лечение за облекчаване на мускулна болка, придружаваща състояния като:

- Остро или хронично увреждане на ставите като: ревматоиден артрит, остеоартроза, анкилозиращ спондилит, лумбаго или ишиалгия;
- Болка от мускулен спазъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Тиозид гел се прилага на тънък слой върху болезнената и възпалена област от кожата 2-3 пъти дневно.

Специални популации

Педиатрична популация

Тиозид гел не е проучен при деца.

Тиозид гел не трябва да се използва при деца под 15-годишна възраст.

Тиозид гел трябва да се използва при възрастни и юноши на 15 години и по-големи.

Начин на приложение

Тиозид гел се прилага върху кожата без да се втрива, за да се осигури бързо абсорбиране. Да не се приема през устата.

Продължителността на терапията трябва да бъде ограничена до максимум 7 дни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20260049
Разрешение №	71217 / 23-02-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Тиозид гел не трябва да се прилага:

- През целия период на бременност и кърмене (виж т.4.6);
- Мускулна хипотония;
- При деца под 15 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тиоколхикозид може да предизвика гърчове при пациенти с епилепсия или при пациенти с риск от епилептични кризи.

Да не се прилага върху лигавични повърхности.

При пациенти с анамнеза за алергични състояния трябва да се прилага с внимание.

Да не влиза в контакт с очите.

Лечението трябва да се преустанови незабавно след появата на кожна реакция, включително кожни реакции след съвместно прилагане на продукти, съдържащи октокрилен.

Ръцете трябва да се измият внимателно след всяко нанасяне на Тиозид гел.

Този лекарствен продукт съдържа алкохол (етанол). Алкохолът (етанол) може да предизвика усещане за парене върху увредената кожа.

Този лекарствен продукт съдържа бензилов алкохол и масло от лавандула (съдържащо d-лимонен, линалоол и линалилацетат), които могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни за употребата на тиоколхикозид при бременни жени. Поради това потенциалните рискове за ембриона и плода не са известни. Проучванията при животни показват тератогенни ефекти (вж. точка 5.3).

Тиозид е противопоказан по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не прилагат противозачатъчни мерки (вж. точка 4.3).

Кърмене

Тъй като тиоколхикозид преминава в кърмата на майката, употребата му е противопоказана по време на кърмене (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма налична информация за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Клиничните проучвания не показват ефект на тиоколхикозид върху психомоторните функции. Въпреки това, при прием на тиоколхикозид са съобщавани редки случаи на сънливост, което може да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система: анафилактични реакции като сърбеж, уртикария, ангионевротичен оток.

Нарушения на нервната система: сънливост

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: алергични кожни реакции, включително фоточувствителност

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозиране е малко вероятно, тъй като Тиозид гел се прилага върху кожата.

В случай на случайно поглъщане трябва да се приложи симптоматично лечение в зависимост от клиничното състояние на пациента и стомашна промивка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтичен клас: Мускулен релаксант
АТС код: M03BX05

Тиоколхикозид е полусинтетичен сулфуриран колхикозид, производно с фармакологично действие на мускулен релаксант.

In vitro, тиоколхикозид се свързва само към GABA-A и стрихнин чувствителни глицинови рецептори. Тиоколхикозид се проявява като GABA-A рецепторен антагонист.

В електофизиологично изследване (patch clamp), нормалните или рекомбинирани GABA-A рецептори не индикират ефектите при еднократно използване на тиоколхикозид. При млади плъхове (10 дни), тиоколхикозид не оказва значителен ефект на двигателните неврони, индуцирани от глициновите канали.

In vivo, тиоколхикозид антагонизира лингво-мандибуларните рефлекс при млади плъхове (10 дни). Тези резултати доказват хипотезите за въздействието на глициновия (RG) механизъм. При проучвания с животни се намалява стреч рефлекс в резултат на инжектирането на двойна доза тиоколхикозид на спастични плъхове; постсинаптичният рефлекс се понижава с 60% след интраперитонеално приложение на тиоколхикозид от 10 mg/kg и интрамускулно приложение от 1 mg/kg и перорално приложение на тиоколхикозид с дози от 10 mg/kg. Също така, електроенцефалографичните записи показват, че след прилагане на тиоколхикозид не се наблюдава седативен ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

Локално приложения тиokolхикозид гел в терапевтичната доза, осигурява много ниска плазмена концентрация под лимита на определяне (LOQ) (3 ng/ml).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Профилът на тиokolхикозид е оценен *in vitro* и *in vivo* след парентерално и перорално приложение.

Остра токсичност

Проведените изследвания за остра токсичност след приложение по перорален път на единична висока доза, тиokolхикозид предизвиква повръщане при кучета, диария при плъхове и конвулсии едновременно при гризачи и негризачи.

Хронична токсичност

Тиokolхикозид се понася добре при перорално приложение за периоди до 6 месеца както при плъхове, така и при човекоподобни примати, когато се прилага в повтарящи се дози от съответно 2 mg/kg/ден при плъхове и 2,5 mg/kg/ден при човекоподобни.

При интрамускулно приложение тиokolхикозид се понася добре от човекоподобни бозайници при повтарящи се дози до 0,5 mg/kg/ден за период от 4 седмици. След многократно приложение, тиokolхикозид индуцира стомашно-чревни нарушения (ентерит, повръщане) при перорален път на приложение и повръщане при интрамускулен път.

Канцерогенност

Канцерогенният потенциал не е оценяван.

Мутагенност и тератогенност

Самият тиokolхикозид не предизвиква генна мутация в бактерии (тест на Ames), *in vitro* хромозомно увреждане (тест за хромозомни аберации в човешки лимфоцити) и *in vivo* хромозомно увреждане (*in vivo* микроядра в миши костен мозък, приложен интраперитонеално).

Тиokolхикозид гел, приложен в терапевтичните дози, не показва мутагенен ефект при животните.

При плъхове, перорална доза 12 mg/kg/ден тиokolхикозид причинява съществени малформации заедно с фетотоксичност (забавен растеж, смърт на ембриона, увреждане на честотата на разпределението по полове). Дозата без токсичен ефект е 3 mg/kg/ден.

Фертилитет

При проучване на фертилитета при плъхове, не се наблюдава нарушение на фертилитета при дози до 12 mg/kg/ден, т.е. при дозови нива, които не индуцират клиничен ефект. Тиokolхикозид и неговите метаболити притежават анеугенна активност при различни нива на концентрация, което е рисков фактор за увреждане на фертилитета при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Триетаноламин

Карбомер хомополимер

Диетиленгликолов моноетилетер

Макрогол

Аромат лавандула (масло от лавандула, съдържащо d-лимонен, линалоол и линалилацетат, бензилов алкохол и пропиленгликол (E 1520))

Етанол 96%

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 14 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

30 g гел са опаковани в алуминиева туба, поставена в картонена кутия.
Средство за затваряне на алуминиевата туба - пластмасова капачка с винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

бул. България №109

1404 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

