

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các nghiên cứu lâm sàng đã không cho thấy bất kỳ rối loạn tâm thần nào liên quan đến thiocolchicosid. Tuy nhiên, buồn ngủ thường có thể xảy ra và cần phải lưu ý người bệnh nếu có lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Hiện chưa có thông tin về tương tác của thiocolchicosid với các thuốc khác.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra theo các tần suất dưới đây: Rất hay gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$), Rất hiếm ($< 1/10,000$, bao gồm cả các báo cáo riêng lẻ), Chưa biết (không thể dự đoán được từ các dữ liệu hiện có)

Phản ứng quá mẫn

- Hiếm gặp: mày đay.
- Chưa biết: phù mạch, đặc biệt là sốc phản vệ.

Phản ứng trên da

- Ít gặp: ngứa da, ban đỏ, ban sần, ban mụn nước.

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: tiêu chảy, đau dạ dày.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn.

Rối loạn tâm thần, thần kinh

- Thường gặp: Buồn ngủ
- Hiếm gặp: Phản kích hoặc ám ảnh thoáng qua
- Chưa biết: Co giật hoặc có cơn động kinh tái phát ở bệnh nhân động kinh, khó chịu ở âm đạo sau khi tiêm bắp vài phút.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ. Mã ATC: M03BX05

Tương tự như các chất tổng hợp có lưu huỳnh từ glucosid colchic, thiocolchicosid có tác dụng như một chất giãn cơ ở cả người và động vật. Thiocolchicosid làm ức chế hoặc giảm đáng kể các co thắt có nguồn gốc trung tâm như tăng trương lực cơ gây co cứng, thuốc làm giảm phản ứng lại của cơ khi kéo căng và làm giảm hoặc mất phản ứng co cứng còn lại. Thiocolchicosid làm giãn cả cơ trơn trong nội tạng; tác dụng này đã được chứng minh, đặc biệt là cơ tử cung.

Mặt khác, thiocolchicosid không có tác dụng curare: thuốc hoàn toàn tác động lên hệ thần kinh trung ương và không gây tê liệt các vận động khác. Một nghiên cứu (năm 1980) đã cho thấy có một ái lực đặc hiệu giữa chất chủ vận thiocolchicosid đối với thụ thể acid gamma-aminobutyric (GABA), cũng như của chất chủ vận này đối với glycinergic. Thiocolchicosid không làm thay đổi các vận động tự ý, không làm liệt gây rùi ro về hô hấp. Thiocolchicosid không tác động đến hệ tim mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh thiocolchicosid trong huyết tương đạt được sau 30 phút là khoảng 113 ng/ml sau liều 4 mg và 175 ng/ml sau liều 8 mg. Các giá trị tương ứng của AUC lần lượt là 283 và 417 ng.h/ml.

Chất chuyển hóa có hoạt tính cũng được phát hiện ở nồng độ thấp hơn với nồng độ đỉnh là 11,7 ng/ml 5 giờ sau khi tiêm và AUC là 83 ng.h/ml.

Không có dữ liệu về chất chuyển hóa SL59.0955.

Phân bố

Thể tích phân bố của thiocolchicosid khoảng 42,7 L sau khi tiêm bắp liều 8 mg.

Không có dữ liệu về 2 chất chuyển hóa của thiocolchicosid.

Thải trừ

Thời gian bán thải của thiocolchicosid sau khi tiêm bắp là 1,5 giờ và độ thanh thải huyết tương là 19,2 L/giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 06 ống x 2ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

Via Donat Alighieri, 71 - 10038 Savigliano (TO) - Ý

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH TIÊM SCIOMIR

KHUYẾN CÁO

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống dung dịch tiêm chứa:

Thành phần hoạt chất: Thiocolchicosid.....4 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, nước cất pha tiêm.....vừa đủ 2ml.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế của thuốc là dung dịch tiêm: Dung dịch trong suốt, hơi vàng được đựng trong ống thủy tinh không màu, đầu ống được hàn kín.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ cho chứng co cứng cơ cấp tính trong bệnh lý cột sống ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều tối đa khuyến cáo là 4 mg mỗi 12 giờ (8 mg/ngày). Thời gian điều trị không quá 5 ngày.

Không dùng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng trong thời gian dài.

Trẻ em

Không dùng thuốc SCIOMIR cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

Cách dùng

Tiêm bắp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử dị ứng với thiocolchicosid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với colchicin.
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ có khả năng mang thai mà không dùng biện pháp tránh thai phù hợp.
- Phụ nữ cho con bú.
- Rối loạn đông máu hoặc dùng thuốc chống đông.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Ở bệnh nhân bị động kinh hoặc có nguy cơ động kinh, do thiocolchicosid có thể làm tăng các cơn động kinh do đó cần đánh giá lợi ích - nguy cơ khi dùng thiocolchicosid và giám sát lâm sàng chặt chẽ. Ngừng thuốc nếu có cơn động kinh xuất hiện.

Đã có báo cáo về các trường hợp viêm gan ứ mật và viêm gan hoại tử khi sử dụng thiocolchicosid. Các trường hợp nặng (xuất hiện viêm gan cấp) đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc đồng thời với các NSAID hoặc paracetamol. Bệnh nhân nên thông báo với nhân viên y tế nếu có bất kỳ dấu hiệu độc tính trên gan nào.

Thận trọng khi dùng thuốc

- Không trộn lẫn thiocolchicosid với các thuốc khác.
- Một số trường hợp khó chịu trong đường âm đạo đã xảy ra; do đó, cần tránh các yếu tố nguy cơ và theo dõi bệnh nhân 10 phút sau khi tiêm.
- Thuốc này có chứa lượng natri ít hơn 1 mmol/l ống thuốc nên có thể coi như không có natri.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, một trong các chất chuyển hóa của thiocolchicosid (SL59.0955) gây đột biến dị bội (sự bất thường về số lượng các nhiễm sắc thể trong phân chia tế bào) ở nồng độ gần với nồng độ phơi nhiễm ở người khi uống liều 8 mg/lần x 2 lần/ngày. Đột biến dị bội là yếu tố nguy cơ gây quái thai, ngộ độc thai nhi hoặc gây sảy thai tự phát, làm giảm khả năng sinh sản ở người và yếu tố nguy cơ gây ung thư. Để phòng ngừa, không dùng thuốc vượt quá liều khuyến cáo hoặc điều trị trong thời gian quá dài.

- Những bệnh nhân đang được điều trị bằng thiocolchicosid toàn thân nên được xem xét lại liệu trình điều trị, đồng thời nên được xem xét một phương pháp điều trị thay thế phù hợp khác.
- Các dược sỹ nên tư vấn cho bệnh nhân đến gặp bác sỹ điều trị nếu thấy có sự kê đơn nhắc lại đối với thuốc có chứa thiocolchicosid.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thiocolchicosid ở phụ nữ mang thai hiện còn hạn chế. Vì vậy các nguy cơ tiềm ẩn có hại đối với phôi thai và thai nhi chưa được biết. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy kết quả gây quái thai khi sử dụng thiocolchicosid. SCIOMIR chống chỉ định cho phụ nữ mang thai, phụ nữ có khả năng mang thai mà không sử dụng các biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú

Vì thiocolchicosid đi qua sữa mẹ nên thuốc chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản của chuột, không thấy sự suy giảm khả năng sinh sản ở liều dưới 12 mg/kg, tương ứng với liều không gây ra các tác dụng lâm sàng. Thiocolchicosid và chất chuyển hóa có hoạt tính gây đột biến dị bội ở các mức liều khác nhau là một yếu tố nguy cơ làm suy giảm khả năng sinh sản ở người.