

Жовтень 2025

**Інформаційний лист-звернення
до СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я щодо лікарського
засобу ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулах,
по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону,
виробництва АТ «Лубнифарм»**

Важлива інформація щодо ідентифікованого ризику анеуплоїдії/анеугенного ефекту (фактор ризику тератогенності/ембріотоксичності/спонтанного аборту, раку та безпліддя у чоловіків) при застосуванні лікарського засобу ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

АТ «Лубнифарм», власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо безпеки застосування лікарських засобів, що містять діючу речовину тіоколхікозид.

Резюме.

- Згідно з даними доклінічних досліджень, один з метаболітів тіоколхікозиду SL59.0955 спричиняє анеуплоїдію (зміна кількості хромосом у клітинах, що діляться) у концентраціях, наближених до 8 мг/2 рази на добу при пероральному застосуванні, які впливали подібним чином на людину. Анеуплоїдія вважається фактором ризику тератогенності, токсичності для ембріона/плода, викидня, зміни фертильності у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку.
- Тіоколхікозид протипоказаний та не повинен застосовуватися жінками у період вагітності, годування груддю та жінкам з репродуктивним потенціалом, які не використовують ефективні методи контрацепції під час лікування та протягом одного місяця після припинення лікування.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- Тіоколхікозид протипоказаний та не повинен застосовуватися чоловікам, які не використовують ефективні методи контрацепції під час лікування та протягом трьох місяців після припинення лікування.
- Пацієнтів (як чоловіків, так і жінок) необхідно ретельно проінформувати про потенційні ризики у випадку вагітності та про ефективні методи контрацепції, яких необхідно дотримуватися під час лікування лікарським засобом ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл та після припинення лікування.
- Медичним працівникам слід пам'ятати, що застосування ЛЗ ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл обмежується короточасним ад'ювантним лікуванням болісних м'язових контрактур при гострих захворюваннях хребта у дорослих і дітей віком від 16 років. Максимальна рекомендована добова доза та тривалість лікування становить 4 мг кожні 12 годин (8 мг на добу) до 5 днів.
- Представлені дані є лише коротким викладом найбільш важливої інформації щодо мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ. Будь-ласка ознайомтесь із інструкцією для медичного застосування перед призначенням ЛЗ ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл (затверджений текст інструкції доступний на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням <http://www.drlz.com.ua>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу.

Джерела даних:

1. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.10.28_NII_ticolchicosi_de_IT.pdf
2. <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2480706/241-Muscoril-ticolchicoside-10-07-2024.zip>
3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/safety-working-party-swp-non-clinical-working-party-ncwp-recommendations-duration-contraception-following-end-treatment-genotoxic-drug_en.pdf

Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, заявником якого є АТ «Лубнифарм» або будь-яких запитань щодо інших лікарських засобів АТ

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

«Лубнифарм», будь ласка, звертайтеся за адресою: вул. Барвінкова, 16. м. Лубни, Полтавська область, 37500. тел. +380503519952 цілодобово або за електронною адресою: sezik@lf.com.ua. Заповніть карту-повідомлення на офіційному вебсайті АТ «Лубнифарм» <https://lubnypharm.com>.

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд**



Наталія ЛАЗЕНКО