

**БРОШУРА ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ
СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**
щодо лікарського засобу
ТИКОЗИД, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 4 МГ/2 МЛ
(тіоколіхікозид для системного застосування)

Березень 2025 р.

Ця брошура містить важливу інформацію щодо ризику анеуплоїдії/анеугенного ефекту (фактор ризику тератогенності/ембріотоксичності/спонтанного аборту, раку та безпліддя у чоловіків) при медичному застосуванні лікарського засобу Тикозид (далі – ЛЗ Тикозид), розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл (тіоколіхікозид для системного застосування).

ЛЗ Тикозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл (тіоколіхікозид для системного застосування), застосовується для ад'ювантної терапії болісних м'язових контрактур, які супроводжують гострі патології хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років (згідно з інструкцією для медичного застосування, що міститься на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: <http://drlz.com.ua>).

ЛЗ Тикозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл (тіоколіхікозид для системного застосування) слід призначати тільки відповідно до рекомендованого дозуванням – максимальна добова доза лікарського засобу при внутрішньом'язовому застосуванні становить 4 мг кожні 12 годин (тобто 8 мг на добу). Лікування не повинно перевищувати 5 днів поспіль.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» (Україна), власник реєстраційного посвідчення вищевказаного ЛЗ, за рекомендаціями Європейської медичної агенції та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє наступну важливу інформацію щодо безпеки застосування ЛЗ Тикозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

ЛЗ Тикозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл (тіоколіхікозид для системного застосування), протипоказано застосовувати:

- жінкам з репродуктивним потенціалом, які не використовують належні методи ефективної контрацепції;
- жінкам протягом усього періоду вагітності;
- у період годування груддю;
- пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;
- пацієнтам з в'ялим паралічем, м'язовою гіпотонією.

ПЕРЕД ПЕРШИМ ПРИЗНАЧЕННЯМ ЛЗ ТИКОЗИД, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 4 МГ/2 МЛ (ТІОКОЛХІКОЗИД ДЛЯ СИСТЕМНОГО ЗАСТОСУВАННЯ)

Лікар повинен поінформувати пацієнта про ризики анеуплоїдії, що вважається фактором ризику тератогенності, токсичності для ембріона/плода, викидня, порушення фертильності у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку.

ЗАХОДИ ЩОДО ЗНИЖЕННЯ РИЗИКУ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ЛЗ ТИКОЗИД, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 4 МГ/2 МЛ (ТІОКОЛХІКОЗИД ДЛЯ СИСТЕМНОГО ЗАСТОСУВАННЯ):

- не слід перевищувати рекомендовану дозу ЛЗ або його тривалість застосування;
- жінки з репродуктивним потенціалом повинні використовувати належні методи ефектиної контрацепції;
- ЛЗ протипоказаний жінкам протягом усього періоду вагітності;
- ЛЗ протипоказаний жінкам у період годування груддю та жінкам з репродуктивним потенціалом.

Застосування ЛЗ Тикозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл (тіоколхікозид для системного застосування), слід припинити, якщо жінка планує вагітність, вагітна або є підозра вагітності. У цих випадках пацієнтці необхідно звернутися до лікаря.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації ЛЗ має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаного із застосуванням цього ЛЗ.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до:

Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>) та ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна (тел: +380989095622; e-mail: farmaconadzor@worldmedicine.ua).

КОНТАКТНІ ДАНІ КОМПАНІЇ

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» (Україна), будь-ласка зверніться до нашого представника в Україні (тел.: +38 098 909 56 22; e-mail: farmaconadzor@worldmedicine.ua).