

Жовтень 2026



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Важлива інформація щодо потенційного ризику генотоксичності при застосуванні лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл:

Доклінічні дослідження показали, що один з метаболітів тіоколіхікозиду викликає анеуплоїдію (зміна кількості хромосом під час ділення клітин) у концентраціях, наближених до 8 мг 2 рази на добу при пероральному застосуванні, які впливали подібним чином на людину. Анеуплоїдія може бути пов'язана з підвищеним ризиком порушень ембріонального розвитку, включаючи ембріотоксичні та тератогенні ефекти. Ризик підвищується зі збільшенням рекомендованої дози лікарського засобу або тривалості його застосування.

Тіоколіхікозид протипоказаний та не повинен застосовуватися жінками у період вагітності, годування груддю та жінками з репродуктивним потенціалом, які не використовують належні засоби контрацепції. Жінки з репродуктивним потенціалом також повинні бути проінформовані щодо потенційного негативного ризику для плода та необхідності застосування ефективних методів контрацепції.

Тіоколіхікозид також протипоказаний чоловікам, які не застосовують ефективні методи контрацепції під час лікування лікарським засобом КОНТРОЛФЛЕКС та протягом трьох місяців після припинення лікування

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування КОНТРОЛФЛЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл перед призначенням або відпуском лікарського засобу! (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>).

Лікарський засіб КОНТРОЛФЛЕКС застосовується для ад'ювантної терапії болісних м'язових контрактур, які супроводжують гострі патології хребта у дорослих та дітей від 16 років.

Лікарський засіб КОНТРОЛФЛЕКС 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.

Протипоказання

Лікарський засіб КОНТРОЛФЛЕКС протипоказано застосовувати:

- пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;
- у разі в'ялого паралічу, м'язової гіпотонії;
- протягом усього періоду вагітності;
- у період годування груддю;
- жінкам з репродуктивним потенціалом, які не використовують належні засоби контрацепції під час лікування та протягом одного місяця після припинення лікування лікарським засобом КОНТРОЛФЛЕКС;
- чоловікам, які не застосовують ефективні методи контрацепції під час лікування лікарським засобом КОНТРОЛФЛЕКС та протягом трьох місяців після припинення лікування.

Перед першим призначенням лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС

Поінформуйте пацієнта, що анеуплоїдія може бути пов'язана з підвищеним ризиком порушень ембріонального розвитку, включаючи ембріотоксичні та тератогенні ефекти.

Заходи щодо зниження ризику при застосуванні лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС

- не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу або тривалість його застосування;
- жінки та чоловіки з репродуктивним потенціалом повинні застосовувати ефективні методи контрацепції;
- лікарський засіб протипоказаний жінкам протягом усього періоду вагітності;
- лікарський засіб протипоказаний жінкам у період годування груддю та жінкам з репродуктивним потенціалом.

Застосування лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС слід припинити жінці та/або її партнеру, якщо жінка планує вагітність, вагітна або є підозра вагітності. У цих випадках пацієнтці необхідно звернутися до лікаря.

Інформація щодо інформування 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 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у чинній версії) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ КОНТРОЛФЛЕКС (тіоколіхікозид) ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за номером телефону: +38(050) 309-83-54, за посиланням: <https://microkhim.com.ua/farmakonaglyad> або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com.