

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Muscoril (thiokolchiosid) Informace pro zdravotnické pracovníky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o, Evropská 846/176, 160 00, Praha, tel.: 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com

Verze: 1.1

Schválení SÚKL: 07/2020

Thiokolchiosid je indikován k **adjuvantní léčbě bolestivých svalových kontraktur provázejících akutní patologické stavy páteře** u dospělých a dospívajících od 16 let.

Thiokolchiosid musí být předepisován pouze dle **doporučeného dávkování:**

Perorální léková forma 4 mg:

Doporučená a **maximální** dávka je **8 mg každých 12 hodin** (tj. 16 mg denně). Trvání léčby je **omezeno na 7 po sobě jdoucích dnů.**

Intramuskulární léková forma:

Doporučená a **maximální** dávka je **4 mg každých 12 hodin** (tj. 8 mg denně). Trvání **léčby je omezeno na 5 po sobě jdoucích dnů.**

Je třeba vyvarovat se podávání **dávek přesahujících doporučenou dávku a dlouhodobé léčby.**

Další informace o léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SPC)

Verze: 1.1

Schválení SÚKL: 07/2020

Thiokolchicoside – kontraindikace a zvláštní upozornění a opatření pro použití

Thiokolchicosid je kontraindikován a nesmí se používat:

- u žen ve fertilním věku neužívajících antikoncepci
- během celého těhotenství
- během kojení
- u pacientů hypersenzitivních na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Další informace o léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SPC)

Před prvním předepsáním thiokolchicosidu pacientovi:

Předepisující lékař by měl informovat pacienta o rizicích léčby thiokolchicosidem a předat mu patientskou kartu.

Prosíme, poučte pacienty, při předepsání thiokolchicosidu, o následujícím:

- Riziko genotoxicity u zvířat je u lidí rizikovým faktorem teratogenity, embryo/feto toxicity, spontánních potratů, narušení mužské fertility a také potenciálním rizikem pro vznik nádorů (jak popsáno v SPC).
- Opatření k omezení rizik léčby thiokolchicosidem, která je třeba respektovat před předepsáním přípravku:
 - Doporučené dávkování a délka léčby nemá být překročeno.
 - Ženy ve fertilním věku léčené thiokolchicosidem musí mít spolehlivou antikoncepci.
 - Thiokolchicosid je kontraindikován během celého těhotenství.
 - Thiokolchicosid je kontraindikován během kojení a u žen ve fertilním věku neužívajících antikoncepci.

Léčba thiokolchicosidem by měla být ukončena, pokud je žena těhotná, mohla otěhotnět nebo si myslí, že by mohla být těhotná. Pacientka by měla v těchto případech navštívit svého lékaře.