

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

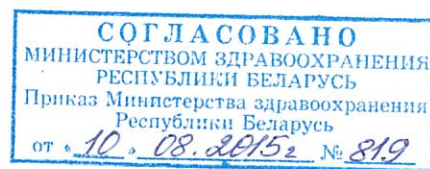
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название

Реблакс

Международное непатентованное название

Тиоколхикозид, Thiocolchicoside



КПС № 4 от 28.07.2015г

Описание

Реблакс 4 мг

Твердые желатиновые капсулы, размер №3, крышечка и корпус матового белого цвета, содержащие желтый порошок.

Реблакс 8 мг

Твердые желатиновые капсулы, размер №2, крышечка и корпус матового белого цвета, содержащие желтый порошок.

Состав

Капсула содержит:

Активное вещество: тиоколхикозид - 4 мг или 8 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, магния стеарат.

Состав капсулы: титана диоксид, желатин.

Код АТХ

M03BX05

Фармакотерапевтическая группа

Миорелаксанты. Прочие агенты центрального действия.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Реблакс в качестве активного вещества содержит тиоколхикозид, полусинтетический миорелаксант, получаемый из натурального гликозида колхикозида. Тиоколхикозид проявляет селективную аффинность к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК) и глициновым рецепторам, что обуславливает действие препарата на различных уровнях нервной системы, как при спазмах местного характера, так и при спазмах центрального происхождения.

Реблакс не оказывает курареподобного действия, не вызывает паралич и не влияет на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Фармакокинетика

Распределение

После приема внутрь тиоколхикозид сначала метаболизируется в агликон 3-деметилтиоколхицин (SL59.0955). Этот процесс происходит посредством интестинального метаболизма, что объясняет отсутствие циркулирующего тиоколхикозида в неизменной форме в плазме крови. Затем SL59.0955 глюкуроконъюгируется в фармакологически активный метаболит SL18.0740.

Максимальные концентрации в плазме крови SL59.0955 и SL18.0740 достигаются через 1 час после приема препарата. После приема однократной пероральной дозы, равной 8 мг тиоколькозида, значения максимальной концентрации и AUC для SL18.0740 составляют приблизительно 60 нг/мл и 130 нг·ч/мл, соответственно. Для SL59.0955 эти значения значительно ниже: максимальная концентрация составляет приблизительно 13 нг/мл, AUC варьируется в диапазоне от 15,5 нг·ч/мл (до 3 часов) до 39,7 нг·ч/мл (до 24 часов).

Период полувыведения SL18.0740 составляет 3,2-7 часов, SL59.0955 - 0,8 часа.

После приема внутрь 20 % принятой дозы выводится почками, 75-81% экскретируется с фекалиями.

Показания к применению

Реблакс показан в качестве дополнительного средства для лечения болевых контрактур мышц в ревматологии.

Способ применения и дозировка

Используется только у взрослых (старше 16 лет).

Препарат Реблакс принимают внутрь. Капсулы запиваются достаточным количеством воды.

Максимальная суточная доза препарата составляет 4 капсулы по 4 мг в 2 приема (всего 16 мг).

Побочное действие

Редко: кожная сыпь, отеки, аллергические и псевдоаллергические реакции (аллергический васкулит), гастралгия, диарея.

Очень редко: гипотензия, раздражительность и дремота.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гипотония мышц;
- легкий паралич;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность;
- период лактации.

Меры предосторожности

Реблакс следует применять с осторожностью при нарушенной функции почек или печени. С осторожностью необходимо применять препарат у больных с эпилепсией или риском возникновения судорог.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта, управлении механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение при беременности и лактации.

Реблакс противопоказан при беременности и в период лактации.

Применение в педиатрии.

Реблакс противопоказан детям в возрасте до 15 лет.

Передозировка

Данных о передозировке не имеется.



Симптомы: возможно усиление побочных действий.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данных о лекарственном взаимодействии нет, однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме с другими миорелаксантами.

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, в том числе с алкоголем, антигипертензивными средствами, курареподобными препаратами возможно усиление миорелаксации и угнетение ЦНС, развитие гипотонии.

При одновременном применении с антикоагулянтами повышается риск кровотечений.

Упаковка

Твердые желатиновые капсулы 4 мг или 8 мг.

10 капсул в блистере.

1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 223216, Минская область, Червенский район, г.п. Смилевичи, ул. Садовая, 1, Республика Беларусь, тел./факс:(+375)17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.