

9364 - 2019

**▼ Данное лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.**

### ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства  
**Кеплерон, раствор для внутримышечного введения 4 мг/2 мл**  
 (для пациента)

**Торговое название:** Кеплерон

**Международное непатентованное название:**

Тиоколхикозид/Thiocolchicoside

**Форма выпуска:**

Раствор для внутримышечного введения.

**Описание**

Прозрачный раствор светло-желтого цвета.

**Состав**

1 ампула раствора для внутримышечного введения содержит:

активное вещество: тиоколхикозид - 4 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

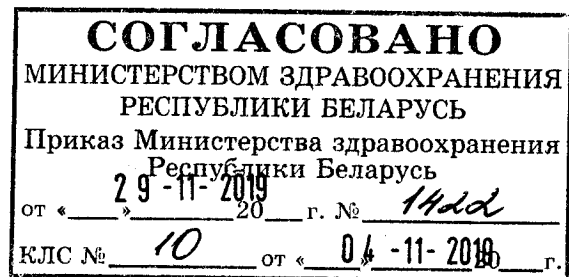
**Фармакотерапевтическая группа**

Другие миорелаксанты центрального действия.

Код АТХ: M03BX05.

**Показания к применению**

- в составе комплексной терапии болезненных мышечных спазмов, сопровождающих острую патологию позвоночника у взрослых и подростков в возрасте старше 16 лет.





### Способ применения и дозировка

Раствор для инъекций Кеплерон применяют внутримышечно. Рекомендуемая и максимальная доза составляет 4 мг каждые 12 часов (то есть, 8 мг в сутки). Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Не следует превышать рекомендуемые дозы и длительность лечения (см. раздел «Меры предосторожности»).

Применение у отдельных категорий пациентов:

*Педиатрическая популяция:*

Лекарственное средство не должно применяться у детей и подростков младше 16 лет.

### Нежелательные эффекты

Нежелательные эффекты классифицируют по частоте следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестной частотой (на основе имеющихся данных частота не может быть определена).

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - зуд; редко - крапивница; очень редко - гипотензия; с неизвестной частотой - ангионевротический отек Квинке, анафилактический шок, анафилактические реакции.

*Со стороны нервной системы:* часто - сонливость; редко - возбуждение и кратковременная спутанность сознания; с неизвестной частотой - недомогание, сопровождающееся или не сопровождающееся вазовагальным обмороком в течение первых нескольких минут после внутримышечного введения, судороги.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - диарея, боли в животе; нечасто - тошнота, рвота; редко - изжога.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* с неизвестной частотой - цитолитический и холестатический гепатит, лекарственные поражения печени (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - аллергические кожные реакции.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства;
- вялый паралич и гипотония мышц;
- детский возраст до 16 лет;
- беременность;
- период лактации;
- применение у женщин детородного возраста, не использующих контрацепцию.

### **Меры предосторожности**

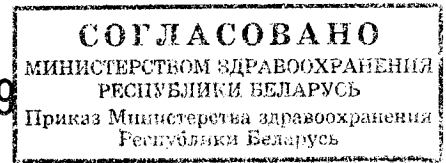
Кеплерон следует применять с осторожностью при нарушенной функции почек или печени. Тиоколхикозид может вызвать судороги у пациентов с эпилепсией или риском развития судорог. Необходимо установить наблюдение за пациентом после инъекции лекарственного средства в связи с возможностью возникновения вазовагального обморока.

При применении тиоколхикозида были зарегистрированы постмаркетинговые случаи цитолитического и холестатического гепатита. Тяжелые случаи (например, молниеносный гепатит) наблюдались у пациентов, одновременно принимающих НПВС и парацетамол. Пациенты должны знать о любых признаках печеночной токсичности.

Если во время применения лекарственного средства Кеплерон у Вас появились какие-либо симптомы, которые могут указывать на поражение печени (например, потеря аппетита, тошнота, рвота, дискомфорт в животе, общая слабость, потемнение мочи, желтуха, зуд), необходимо прекратить применение лекарственного средства Кеплерон и немедленно обратиться к врачу.

В случае пропуска дозы лекарственного средства, необходимо перейти к следующему приему, избегая двойного приема лекарственного средства.

Доклинические исследования показали, что при использовании тиоколхикозида в дозах, близких к применяемым у людей (перорально 8 мг два раза в сутки), создаются концентрации одного из метаболитов тиоколхикозида (SL59.0955), способные нарушать деление клетки и вызывать анеуплоидии (т.е. неравное число хромосом при делении клеток). Анеуплоидия считается фактором риска тератогенности, эмбриональной токсичности/фетотоксичности, самопроизвольного аборта, нарушения фертильности у мужчин и потенциальным фактором риска развития рака. В связи с этим, необходимо избегать превышения рекомендуемых доз и длительности применения. Пациенты должны быть проинформированы о потенциальном риске в случае наступления беременности и по необходимости использовать эффективные методы контрацепции. В связи с тем, что данное лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу, для своевременного получения новой информации по безопасности, врачей и пациентов просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.



### **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**

Данные о применении тиоколхикозида у беременных женщин ограничены. В опытах на животных был обнаружен тератогенный эффект. Лекарственное средство противопоказано при беременности и у женщин детородного возраста, не использующих контрацепцию.

### **Применение в период лактации**

В связи с тем, что тиоколхикозид проникает в грудное молоко, его применение в период кормления грудью противопоказано.

### **Фертильность**

Тиоколхикозид и его метаболиты в разных концентрациях обладают способностью вызывать анеуплоидии, что может быть фактором риска снижения фертильности у человека.

### **Передозировка**

Данные о передозировке отсутствуют.

Симптомы: возможно усиление побочных действий.

Лечение: симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Данные отсутствуют.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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.

НДРБ

9364 - 2019

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Упаковка**

6 ампул из бесцветного стекла типа I с верхним маркировочным кольцом светло-коричневого цвета, нижним маркировочным кольцом белого цвета и точкой разлома белого цвета, объемом по 2 мл, помещенные в разделитель из ПВХ.

1 разделитель вместе с листком-вкладышем помещен в картонную упаковку.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Grand Medical Group AG, Швейцария

**Производитель**

MEFAR ILAC SAN. A. S.

Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtkoy-Pendik, TR34906, Istanbul, Турция.