ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

MYOXOL مايوكسول 4 ملغ ،كبسولة

2. التركيب النوعي والكمي

ثيوكولشيكوسيد ..... 4 ملغ
لكل كبسولة واحدة.

سواغ ذو تأثير معروف: اللاكتوز
للاطلاع على قائمة السواغات الكاملة، يُرجى الرجوع إلى القسم 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

كبسولات.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

العلاج المساعد للتقلصات العضلية المؤلمة في أمراض العمود الفقري الحادة لدى البالغين والمراهقين من عمر 16 سنة فما فوق.

4.2. الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

الجرعة الموصى بها والقصوىهي 8 ملغ كل 12 ساعة (أي 16 ملغ يوميًا)
مدة العلاج محدودة بـ 7 أيام متتالية.
يجب تجنب تناول جرعات أعلى من الجرعات الموصى بها أو الاستخدام طويل الأمد (انظر البند 4.4)

الفئة العمرية للأطفال

لا يجب استخدام مايوكسولعند الأطفال والمراهقين دون 16 سنة لدواعٍ تتعلق بالسلامة (انظر البند 4.4)

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم
تُبلع الكبسولات مع كأس من الماء

4.3. موانع الاستعمال

يُمنع استعمال هذا الدواء في حالة :

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو الكولشيسين أو أي من المواد المساعدة المذكورة في البند 6.1.
- الحمل والنساء في سن الإنجاب اللواتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل (انظر البند 4.6).
- الرضاعة الطبيعية (انظر البند 4.6).

4.4. التحذيرات والاحتياطات الخاصة بالاستخدام

يجب تقييم الفائدة مقابل الخطر لدى المرضى المصابين بالصرع أو المعرضين للنوبات، مع تعزيز المراقبة السريرية. يستوجب حدوث نوبة إيقاف العلاج فورًا.

تم الإبلاغ عن حالات إصابة بالكبد مع استخدام الثيوكولشيكوزيد منذ طرحه في الأسواق.

تم الإبلاغ عن حالات خطيرة (التهاب كبد حاد) لدى المرضى الذين يتناولون في الوقت نفسه مضادات الالتهاب غير الستيرويدية أو الباراسيتامول.

يجب على المرضى إيقاف العلاج والتواصل مع الطبيب إذا ظهرت علامات أو أعراض تدل على تلف الكبد (انظر البند 4.8).

أظهرت الدراسات قبل السريرية أن أحد مستقلبات الثيوكولشيكوزيد (SL59.0955) يسبب حدوث اختلال عدد الكروموسومات (اختلال الصيغة الصبغية)، أي عدد غير طبيعي من الكروموسومات في الخلايا بعد الانقسام الخلوي، عند تراكيز قريبة من تلك التي لوحظت لدى الإنسان المعرض لجرعات 8 ملغ مرتين يوميًا عن طريق الفم (البند 5.3).

يُعتبر الاختلال الصبغي عامل خطورة لحدوث تشوهات جنينية، وتأثيرات سامة على الجنين/الجنين المتطور، والإجهاض التلقائي، واضطرابات الخصوبة لدى الرجل، كما يُعد عامل خطورة محتمل للإصابة بالسرطان. من باب الاحتياط، يجب تجنب استخدام المنتج بجرعات أعلى من الجرعة الموصى بها أو الاستخدام طويل الأمد (انظر البند 4.2).

يجب توعية المرضى بدقة حول الخطر المحتمل لحدوث حمل أثناء فترة العلاج، وبضرورة اتباع وسائل منع الحمل الفعّالة

في حالة الإسهال، يُنصح بتخفيض الجرعة. ويمكن عند الحاجة تناول الكبسولات مع واقٍ معدي.

نظراً لاحتواء الدواء على اللاكتوز، يُمنع استخدامه لدى المرضى المصابين بـعدم تحمل الغالاكتوز،نقص انزيم اللاكتاز لاب أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو الجالاكتوز (أمراض وراثية نادرة)

4.5. التفاعلات الدوائية

لا توجد تفاعلات معروفة

4.6. الحمل والإرضاع والخصوبة

الحمل

البيانات المتوفرة حول استخدام الثيوكولشيكوزيد لدى النساء الحوامل محدودة. وبناءً عليه، فإن المخاطر المحتملة على الجنين والمضغة غير معروفة.

أظهرت الدراسات الحيوانية تأثيرات مشوهة للأجنة (انظر البند 5.3).

يُمنع استخدام MYOXOL أثناء الحمل، ولدى النساء في سن الإنجاب اللواتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل (انظر البند 4.3)

الإرضاع

يمر الثيوكولشيكوسيد في حليب الأم، ولذلك يُمنع استخدامه أثناء الرضاعة (انظر البند 4.3)

الخصوبة

في دراسة سمية على الفئران، لم يُلاحظ أي تأثير على الخصوبة عند جرعات تصل إلى 12 ملغ/كغ، وهو ما يعادل مستويات جرعة لم تُظهر أي تأثير سريري.
يمارس الثيوكولشيكوزيد ومستقلباته نشاطًا مُسببًا لعدم انتظام الكروموسومات (اختلال صبغي) عند مستويات جرعات مختلفة، ويُعد ذلك عامل خطر محتمل يؤثر على الخصوبة لدى الإنسان (انظر البند 5.3).

4.7. تأثيره على القيادة والتشغيل

لم تظهر الدراسات السريرية أي اضطرابات نفس-حركية مرتبطة بالثيوكولشيكوزيد.
ومع ذلك، تم الإبلاغ عن بعض حالات النعاس، ويجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى سائقي المركبات ومشغلي الآلات.

4.8. الآثار غير المرغوبة

تصنيف الأحداث الضائرة حسب تكرارها يكون كما يلي: شائع جدًا (≥1/10)، شائع (≥ 1/100 و < 1/10)، قليل الشيوع (≥ 1/1000و <100 /1)، نادر (≥ 1/10000 و < 1/1000)، نادر جدًا (< 1/10000)، غير محددة الشيوع (لا يمكن تقديره بناءً على البيانات المتاحة)

اضطرابات الجهاز المناعي

- نادر: تفاعلات فرط الحساسية (شرى)
- غير محددة الشيوع : تفاعلات فرط التحسس مثل وذمة كوينك، ونادرًا صدمة تأقية
- غير محددة الشيوع : تفاعلات تأقية

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

- قليل الشيوع : تفاعلات جلدية مثل الحكة، الاحمرار، الطفح الجلدي الحطّي-بقعي، ونادرًا الطفح الحويصلي أو الفقاعي

اضطرابات الجهاز الهضمي

- شائع: إسهال (انظر البند 4.4)،ألم معدي
- قليل الشيوع : غثيان، قيء

اضطرابات الكبد والمرارة

- غير محددة الشيوع: إصابات كبدية (انظر البند 4.4).

اضطرابات الجهاز العصبي

- شائع: نعاس
- غير محددة الشيوع: نوبات صرعية أو تكررها لدى مرضى الصرع(انظر البند 4.4)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يُعد الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها بعد تسويق الدواء أمرًا مهمًا لضمان مراقبة دائمة للتوازن بين الفعالية والمخاطر.

يُبلّغ المهنيون الصحيون عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر الموقع frilab.ch (نموذج الإبلاغ FRILAB متوفر ضمن علامة التبويب الخاصة بمراقبة الدواء Pharmacovigilance).

4.9. الجرعة الزائدة

الأعراض

قد تظهر أعراض هضمية مثل الإسهال أو القيء

العلاج

في حالة الجرعة الزائدة، يُنصح بالمراقبة الطبية وإعطاء العلاج العرضي للأعراض.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة الدوائية: مرخٍ للعضلات، رمز ATC : M03BX05 (M): العضلات والهيكل العظمي)

الثيوكولشيكوزيد هو نظير كبريتي صناعي لمركب جلوكوزيدي طبيعي من نبات الزعفران البري، ويعمل دوائيًا كمرخٍ للعضلات لدى الإنسان والحيوان على حد سواء. يقوم بإزالة أو تخفيف التشنج ذي الأصل المركزي بشكل كبير: ففي فرط التوتر العضلي التشنجي، يقلل من المقاومة السلبية للعضلة عند الشد ويخفف أو يزيل التشنج المتبقي. كما يظهر تأثيره المرخّي على العضلات الحشوية، وقد تم إثبات ذلك بشكل خاص على الرحم.

مع ذلك، فإن الثيوكولشيكوزيد خالٍ من أي تأثير شللي على العضلات: فهو يعمل عبر الجهاز العصبي المركزي وليس عن طريق شلل اللوحة الحركية. وقد تم توضيح آلية عمله الدوائية جزئيًا، حيث أظهرت دراسات حديثة (2003 و2007) أن تأثيره المرخّي للعضلات يعود إلى نشاط منشط لمستقبلات الجليسين الموجودة أساسًا في جذع الدماغ والحبل الشوكي. لذلك، لا يؤثر على الحركة الإرادية، ولا يسبب شللًا، مما يجنب أي خطر تنفسي.

لا يؤثر الثيوكولشيكوزيد على الجهاز القلبي الوعائي.
وأخيرًا، يعمل الثيوكولشيكوزيد أيضًا كمضاد لمستقبلات نوع GABAA (الموجودة أساسًا في القشرة الدماغية)، وهذه الآلية الدوائية معروفة بامتلاكها خصائص محفزة للنوبات أو مسهّلة للصرع

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

الامتصاص

بعد الإعطاء عن طريق الفم، لا يُكتشف الثيوكولشيكوزيد في البلازما. ويُلاحظ فقط مستقلبان: المستقلب النشط دوائيًا SL18.0740 والمستقلب غير النشط SL59.0955.
بالنسبة لهذين المستقلبين، تحدث أقصى تراكيز بلازمية بعد ساعة واحدة من إعطاء الثيوكولشيكوزيد. بعد جرعة فموية مفردة مقدارها 8 ملغ من الثيوكولشيكوزيد، تبلغ قيمCmax و AUCللمستقلب SL18.0740 حوالي 60 نانوغرام/مل و130 نانوغرام·ساعة/مل على التوالي. أما بالنسبة للمستقلبSL59.0955 ، فهذه القيم أقل بكثير : Cmax حوالي 13 نانوغرام/مل، و AUC تتراوح بين 15.5 نانوغرام·ساعة/مل (AUC محسوبة حتى 3 ساعات) و39.7 نانوغرام·ساعة/مل (AUC حتى 24 ساعة).

الاستقلاب

بعد الإعطاء عن طريق الفم، يُستقلب الثيوكولشيكوزيد أولاً إلى الأجليكون 3-ديميثيل-ثيوكولشيسين أو SL59.0955. وتحدث هذه المرحلة أساسًا عبر الأيض المعوي، مما يفسر عدم وجود الثيوكولشيكوزيد غير المتغير في البلازما عند هذا طريق الإعطاء. بعد ذلك، يُربط المستقلب SL59.0955 بحمض الغلوكورونيك ليكوّنSL18.0740 ، الذي يمتلك نشاطًا دوائيًا معادلًا لنشاط الثيوكولشيكوزيد، وبالتالي يساهم في الفعالية الدوائية بعد الإعطاء الفموي للثيوكولشيكوزيد. كما يُزال الميثيل من SL59.0955 ليكوّن ثيوكولشيسين ثنائي إزالة الميثيل.

الإطراح

بعد الإعطاء الفموي للثيوكولشيكوزيد الموسوم إشعاعيًا، يُطرح معظم النشاط الإشعاعي الكلي عبر البراز (79٪)، في حين لا تمثل الإطراحات البولية سوى 20٪. ولا يُطرح الثيوكولشيكوزيد غير المتحوّل في البول أو البراز. ويُكشف عن المستقلبين SL18.0740 و SL59.0955 في كلٍّ من البول والبراز، بينما يُكشف عن ثيوكولشيسين ثنائي إزالة الميثيل في البراز فقط.

بعد الإعطاء الفموي للثيوكولشيكوزيد، يُزال المستقلب SL18.0740 بنصف عمر ظاهري (t½) يتراوح بين 3.2 و7 ساعات، في حين يبلغ نصف عمر (t½) المستقلب SL59.0955 حوالي 0.8 ساعة.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

تم تقييم الملف السُمّي للثيوكولشيكوزيد في المختبر (in vitro) وفي الجسم الحي (in vivo) بعد الإعطاء بالطرق الحقنية والفموية.

أظهر الثيوكولشيكوزيد تحمّلًا جيدًا بعد الإعطاء الفموي المتكرر لمدة تصل إلى 6 أشهر لدى الجرذان والرئيسيات غير البشرية، وذلك بجرعات أقل من أو تساوي 2 ملغ/كغ/اليوم لدى الجرذ، و2.5 ملغ/كغ/اليوم لدى الرئيسيات غير البشرية. كما أظهر تحمّلًا جيدًا بعد الإعطاء العضلي المتكرر لمدة 4 أسابيع لدى الرئيسيات بجرعات تصل إلى 0.5 ملغ/كغ/اليوم.

عند إعطاء جرعات مرتفعة مفردة عن طريق الفم، يُحدث الثيوكولشيكوزيد قيئًا لدى الكلاب، وإسهالًا لدى الجرذان، واختلاجات لدى القوارض وغير القوارض.

وعند الإعطاء المتكرر، تسبب الثيوكولشيكوزيد في اضطرابات معدية-معوية (التهاب الأمعاء، قيء) عند إعطائه فمويًا، كما تسبب في القيء عند إعطائه عن طريق الحقن العضلي.

ولا يُحدث الثيوكولشيكوزيد بحد ذاته طفرات جينية في البكتيريا (اختبار أميس)، ولا يسبب شذوذات صبغية في المختبر (اختبار الشذوذات الصبغية على الخلايا اللمفاوية البشرية)، ولا شذوذات صبغية في الجسم الحي (اختبار النواة الصغيرة في الجسم الحي على نقي عظم الفأر بعد الإعطاء داخل الصفاق)

إن المستقلب الأجليكون(3 ديميثيل-ثيوكولشيسين أوSL59.0955) ، المتكوّن أساسًا بعد الإعطاء الفموي، يُحدث شذوذات صبغية في المختبر (اختبار النواة في المختبر على الخلايا اللمفاوية البشرية)، وكذلك شذوذات صبغية في الجسم الحي (اختبار النواة الصغيرة في الجسم الحي على نقي عظم الجرذ بعد الإعطاء الفموي). وقد نتجت النوى الصغيرة أساسًا عن فقدان صبغي (وجود السنترومير في النوى الصغيرة المثبت بواسطة تلوين FISH أو CREST النوعي للسنترومير)، مما يشير إلى خصائص مُحْدِثة لخلل الصيغة الصبغية.

وقد لوحظ التأثير المُحدِث لخلل الصيغة الصبغية للمستقلب SL59.0955 عند تراكيز (في الاختبار داخل المختبر) ومستويات تعرض (في الاختبار في الجسم الحي) قريبة من تلك المسجلة في البلازما البشرية عند الجرعات العلاجية البالغة 8 ملغ مرتين يوميًا عن طريق الفم.

إن التأثير المُحدِث لخلل الصيغة الصبغية في الخلايا المنقسمة قد يؤدي إلى تكوّن خلايا مختلة الصيغة الصبغية . ويُعرَّف اختلال الصيغة الصبغية بأنه تغير في عدد الصبغيات وفقدان للتغاير الزيجي، وهو معروف كعامل خطر للتشوهات الخلقية، والسمّية الجنينية/الإجهاض التلقائي، واضطراب الخصوبة الذكرية في حال تأثيره على الخلايا الجنسية، كما يُعد عامل خطر محتمل للإصابة بالسرطان في حال تأثيره على الخلايا الجسدية.

ونظرًا لعدم تقييم وجود المستقلب الأجليكون(3 ديميثيل-ثيوكولشيسين أو SL59.0955) بعد الإعطاء العضلي، فلا يمكن استبعاد تكوّنه عند استخدام هذا الطريق من الإعطاء.

في الجرذان، أدت جرعة فموية من الثيوكولشيكوزيد بمقدار 12 ملغ/كغ/اليوم إلى تشوهات رئيسية وكذلك سمّية للأجنة (تأخر النمو، موت جنيني، اضطراب في توزيع الجنس). وكانت الجرعة التي لم تُحدث أي تأثير سام 3 ملغ/كغ/اليوم.

في الأرانب، أظهر الثيوكولشيكوزيد سمّية للإناث بدءًا من 24 ملغ/كغ/اليوم. علاوة على ذلك، لوحظت بعض الشذوذات الطفيفة مثل أضلاع إضافية وتأخر التمعدن.

وفي دراسة سمّية على الخصوبة لدى الجرذان، لم تُلاحظ أي تغييرات في الخصوبة عند الجرعات حتى 12 ملغ/كغ/اليوم، أي عند الجرعات التي لم تُحدث أي تأثير سريري. ويُظهر الثيوكولشيكوزيد ومستقلباته نشاطًا مُحدِثًا لخلل الصيغة الصبغية عند مستويات جرعة مختلفة، وهو معترف به كعامل خطر محتمل لتأثير على الخصوبة البشرية.

أما الإمكانات المسرطنة فلم تُقيّم بعد.

6. المعطيات الصيدلانية

6.1. السواغات

اللاكتوز أحادي الهيدرات، بوليفينيل بيروليدون(PVP K-30) ، كحول الإيزوبروبيل، وستيرات المغنيسيوم.
مكونات غلاف الكبسولة: الجيلاتين.

6.2. عدم التوافق

لا شيء

6.3. مدة الصلاحية

سنتان

6.4. شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30°م وبعيدًا عن الضوء.

6.5.طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

علبة تحتوي على 15 كبسولة مغلفة في شرائط (ألومنيوم/PVC)

6.6. احتياطات خاصة بالتصريف والمناولة

لا توجد متطلبات خاصة.

يجب التخلص من الدواء غير المستخدم وفقًا للتشريعات المعمول بها

7. صاحب الترخيص والمصنّع

صاحب الترخيص والمسوّق:

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton
1207 Genève
SUISSE

المصنّع:

M J BIOPHARM PVT. LTD

L-7 MIDC Industrial Area, Taloja

Dist. Raigad 410 208 Maharashtra

INDIA

8. تاريخ آخر تحديث للنص

أغسطس 2024

شروط الوصفة الطبية والصرف

قائمة1