ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

MYOXOL ميوكسول 4 ملغ ، محلول للحقن

2. التركيب النوعي والكمي

ثيوكولشيكوسيد ..... 4 ملغ
لكل أمبولة سعة 2 مل
للاطلاع على قائمة السواغات الكاملة، يُرجى الرجوع إلى القسم 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

محلول للحقن (عضلي) في أمبولة

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 4 ملغ كل 12 ساعة (أي 8 ملغ يوميًا)
مدة العلاج محدودة بـ 5 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

للحقن العضلي فقط

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).

يُمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من مسوغات الدواء (المواد غير الفعالة) المذكورة في القسم 6.1؛
- فرط الحساسية للكولشيسين؛
- الحمل والرضاعة الطبيعية (انظر القسم 4.6)؛
- لدى النساء في سن الإنجاب اللاتي لا يستخدمن وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج بدواء ميوكسول ولمدة شهر واحد بعد إيقاف العلاج (انظر القسمين 4.4 و4.6)؛
- لدى الرجال القادرين على الإنجاب الذين لا يستخدمون وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج بدواء ميوكسول ولمدة 3 أشهر بعد إيقاف العلاج (انظر القسمين 4.4 و4.6)؛
- اضطرابات الإرقاء (تخثر الدم) أو تلقي علاج بمضادات التخثر حالياً (مانع استعمال مرتبط بالإعطاء عن طريق العضل).

4.4. التحذيرات والاحتياطات الخاصة بالاستخدام

التحذيرات

لدى المرضى المصابين بالصرع أو المعرضين لخطر الإصابة بالتشنجات، ونظرًا لأن الثيوكولشيكوسيد قد يُحفّز حدوث نوبات تشنجية، يُوصى بتقييم نسبة الفائدة إلى المخاطر للثيوكولشيكوسيد وتشديد المراقبة السريرية. ويستلزم ظهور النوبات التشنجية التوقف الفوري عن العلاج.

تم الإبلاغ عن حالات إصابة كبدية (مثل التهاب الكبد الخلوي التحللي أو الركودي) مع استخدام الثيوكولشيكوسيد منذ تسويقه. كما تم الإبلاغ عن حالات خطيرة (التهاب كبد صاعق) لدى المرضى الذين يتناولون بالتزامن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (AINS/NSAIDs) أو الباراسيتامول. يجب على المرضى التوقف عن تناول العلاج واستشارة طبيبهم فورًا في حال ظهور مؤشرات وأعراض تلف الكبد (انظر القسم 4.8).

احتياطات الستخدام

- لا يجوز خلط الثيوكولشيكوسيد مع مستحضرات أخرى في نفس المحقنة.

- لُوحظت حالات إغماء من النوع المُبهَمي (وعائي مبهمي)؛ وبناءً على ذلك، ينبغي تجنب العوامل المهيئة وتكثيف المراقبة لمدة نحو عشر دقائق بعد الحقن (انظر القسم 4.8).

- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم. تقل نسبة الصوديوم عن 1 مليمول لكل جرعة، أي أنه يعتبر «خالياً من الصوديوم».

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 إعلام المرضى بعناية (رجالاً ونساءً) بالمخاطر المحتملة في حال حدوث حمل، وإحاطتهم بوسائل منع الحمل الفعالة الواجب اتباعها (انظر القسمين 4.3 و4.6).

يحتوي هذا الدواء على الصوديوم. تبلغ كمية الصوديوم أقل من 1 مليمول (23 ملغ) في كل أمبولة، أي أنه يُعتبر عملياً «خالياً من الصوديوم».

4.5. التفاعلات الدوائية

لا توجد تفاعلات معروفة

4.6. الحمل والإرضاع والخصوبة

منع الحمل لدى النساء والرجال في سن الإنجاب

يُحظر استخدام مستحضِر ميوكسول لدى النساء والرجال في سن الإنجاب ممن لا يستعملون وسائل منع حمل فعالة (انظر القسم 4.3).

نظراً للخواص المُحدِثة لاختلال الصبغيات للثيوكولشيكوسيد ومستقلباته، يجب على النساء في سن الإنجاب تطبيق وسائل منع حمل فعالة طوال فترة العلاج بالثيوكولشيكوسيد ولمدة شهر واحد عقب إيقافه (انظر القسم 5.3).

ويتعين على الرجال في سن الإنجاب استخدام وسائل منع حمل فعالة وتجنب الإنجاب طوال مدة العلاج بالثيوكولشيكوسيد ولمدة ثلاثة أشهر تلي التوقف عن تناوله (انظر القسم 4.3).

الحمل

البيانات المتعلقة باستخدام الثيوكولشيكوسيد لدى النساء الحوامل محدودة للغاية؛ وعليه، فإن المخاطر المحتملة على الجنين والمضغة لا تزال غير معروفة.

أظهرت الدراسات الحيوانية حدوث تأثيرات مسخية (انظر القسم 5.3).

يُحظر استخدام مستحضِر ميوكسول أثناء فترة الحمل ولدى النساء في سن الإنجاب اللواتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل (انظر القسم 4.3).

الإرضاع

نظراً لعبور الثيوكولشيكوسيد إلى حليب الثدي، يُحظر استخدامه أثناء فترة الرضاعة (انظر القسم 4.3).

الخصوبة

في دراسة سمية الخصوبة التي أُجريت على الفئران، لم يُلاحظ أي اعتلال أو خلل في الخصوبة عند جرعات تصل إلى 12 ملغ/كغ، وهو ما يوافق مستويات جرعات لا تؤدي إلى أي تأثيرات سريرية. ومع ذلك، فإن الثيوكولشيكوسيد ومستقلباته تُظهر نشاطاً مُحْدِثاً لاختلال الصبغيات (مُعيقاً لانقسام الكروموسومات) عند مستويات جرعات مختلفة، وهو ما يُعد عامل خطر لاحتمال تأثر الخصوبة لدى البشر (انظر القسم 5.3).

4.7. تأثيره على القيادة والتشغيل

لم تُظهر الدراسات السريرية أي اعتلال أو اختلال في المهارات النفسية الحركية مرتبط بالثيوكولشيكوسيد.

ومع ذلك، كثيراً ما يطرأ شعور بالنعاس؛ وهو ما يجب مراعاته وأخذه بعين الاعتبار لدى سائقي المركبات و مستخدِمي 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 عامة ومواضع في موقع الإعطاء

- غير محددة الشيوع: تفاعلات في موقع الحقن، بما في ذلك الألم، والحُمامى، والتورم حول موقع الحقن، والتنكس الجلدي الدوائي الصمي (متلازمة نيكولاو).

تفاعلات فرط الحساسية

- نادر: تفاعلات فرط حساسية من نوع الشرى.
- غير محددة الشيوع: تفاعلات فرط حساسية من نوع وذمة كوينكه ، وصدمة تأقية في حالات استثنائية.
- غير محددة الشيوع: تفاعلات تأقية.

التفاعلات الجلدية

- قليل الشيوع: تفاعلات جلدية أرجية من نوع الحكة، والحُمامى، والطفح الماكولي البابولي (البقعي الحليمي)، والطفح الحويصلي الفقاعي.

اضطرابات الكبد والمرارة

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

الاضطرابات المعدية المعوية

- شائع: إسهال (انظر القسم 4.4)، وآلام معدية.
- قليل الشيوع: غثيان، وقيء.

الاضطرابات الكبدية المرارية

- غير محددة الشيوع: إصابات كبدية (مثل التهاب الكبد الخلوي التحللي أو الركودي) (انظر القسم 4.4).

الاضطرابات النفسية والعصبية

- شائع: نعاس.
- نادر: هياج أو تغييم وعي مؤقت.
- غير محددة الشيوع: نوبات تشنجية أو عودة حدوث النوبات لدى المرضى المصابين بالصرع، وعكة من النوع المُبهَمي تم الإبلاغ عنها تقريباً حصرياً خلال الدقائق التي تلي الحقن داخل العضل (انظر القسم 4.4).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

تُعد عملية الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها بعد الحصول على ترخيص تسويق الدواء أمراً بالغ الأهمية؛ حيث تتيح المراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى المخاطر المتعلقة بالمستحضر الدوائي. ويُطلب من ممارسي الرعاية الصحية الإبلاغ عن أي اثر جانبي مشتبه به عن طريق نموذج الإبلاغ الخاص بـ FRILAB والمتاح ضمن تبويب اليقظة الدوائية على الموقع الإلكتروني: www.frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

لا شيء

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 الحقن العضلي(IM) ، يتم بلوغ أقصى تركيز بلازمي (C_{max}) للثيوكولشيكوسيد خلال 30 دقيقة، ليصل إلى قيم تبلغ 113 نانوغرام/مل بعد جرعة 4 ملغ، و175 نانوغرام/مل بعد جرعة 8 ملغ. وتكون القيم المقابلة للمساحة تحت المنحنى (AUC) على التوالي 283 و417 نانوغرام.ساعة/مل.

كما يُلاحظ المستقلب النشط دوائياً SL18.0740 بتركيزات أقل، حيث يبلغ أقصى تركيز بلازمي (C_{max}) له 11.7 نانوغرام/مل ويحدث بعد 5 ساعات من إعطاء الثيوكولشيكوسيد، بينما تبلغ المساحة تحت المنحنى (AUC) له 83 نانوغرام.ساعة/مل.

ولا توجد بيانات متاحة بخصوص المستقلب غير النشط SL59.0955.

التوزيع

يُقدر حجم التوزيع الظاهري للثيوكولشيكوسيد بحوالي 42.7 لتراً بعد الإعطاء العضلي لجرعة 8 ملغ. ولا توجد بيانات متاحة حول المستقلبين.

الإطراح

بعد الإعطاء العضلي، يبلغ عمر النصف الظاهري للإطراح ($t_{1/2}$) للثيوكولشيكوسيد 1.5 ساعة، وتلغى (تصفى) بلازما الدم بمعدل إطراح بلازمي (الخلوص البلازمي) يبلغ 19.2 لتراً/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

كلوريد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، ماء للحقن.

6.2. عدم التوافق

في غياب دراسات التوافق، يجب عدم خلط هذا الدواء مع أدوية أخرى.

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

أمبولة زجاجية سعة 2 مل، علبة تحتوي على 5 أمبولات.

6.6. احتياطات خاصة بالتصريف والمناولة

لا توجد متطلبات خاصة.

يجب التخلص من الدواء غير المستخدم وفقًا للتشريعات المعمول بها

7. صاحب ومستغل ترخيص التسويق

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton
1207 Genève
SUISSE

8. المصنّع

M J BIOPHARM PVT. LTD

L-7 MIDC Industrial Area, Taloja

Dist. Raigad 410 208 Maharashtra

INDIA

9. تاريخ آخر تحديث للنص

فبراير 2026.

10. قياس الجرعات

لا ينطبق.

11. تعليمات تحضير الأدوية المشعة

لا ينطبق.

شروط الوصفة الطبية والصرف

مستحضر دوائي يخضع لوصفة طبية.

القائمة الأولى