Инструкция по применению
Тизанил Таблетки 2 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Симпекс Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тизанидин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 2 мг

Описание

Таблетки белого пли почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской с обеих сторон и с риской на одной стороне и с цифрой 2 на другой стороне.

Действующее вещество

Тизанидин

Состав

Каждая таблетка содержит в качестве активного вещества 2 мг тизанидина и вспомогательные вещества - целлюлоза микрокристаллическая 74.71 мг, лактозы моногидрат 79.00 мг, кислота стеариновая 0.30 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 2.88 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывается быстро и почти полностью. Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1 час после приема. По причине выраженного метаболизма при «первом прохождении» через печень среднее значение биодоступности составляет около 34%. Связывание с белками плазмы 30%. В диапазоне доз от 4 до 20 мг фармакокинетика тизанидина имеет линейный характер. Меж индивидуальная вариабельность фармакокинетических параметров низкая. Пол не влияет на фармакокинетику тизанидина. Метаболизируется в печени, в основном изоферменом 1А2 системы цитохрома Р450. Метаболиты неактивны. Период полувыведения составляет 2-4 часа. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, незначительная часть - в неизменном виде. У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 25 мл/мин) среднее значение максимальной концентрации в плазме в 2 раза превышало этот показатель у здоровых добровольцев, а период полу выведения удлинялся до 14 часов. Одновременный прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику тизанидина.

Показания

Болезненный мышечный спазм, связанный со статическими и функциональными заболеваниями позвоночника, а также после хирургических вмешательств, спастичность скелетной мускулатуры при невралогических заболеваниях (рассеянный склероз, хроническая миелопатия, дегенеративные заболевания спинного мозга, нарушения мозгового кровообращения, детский церебральный паралич (у больных старше 18 лет).

Способ применения и дозы

Внутрь. При болезненном мышечном спазме: по 2-4 мг три раза в сутки. В тяжёлых случаях перед сном дополнительно принимают 2-4 мг. При спастичности скелетной мускулатуры: начальная суточная доза не должна превышать 6 мг, разделенных на 3 приема. Дозу можно повышать постепенно на 2-4 мг с интервалами 3-7 дней. Оптимальный терапевтический эффект достигается при суточной дозе 12-24 мг разделенных на 3-4 приема через равные промежутки времени. Максимальная суточная доза 36 мг. У больных с почечной недостаточностью рекомендуется начинать лечение с дозы с 2 мг один раз в сутки. Повышение дозы следует проводить постепенно, ориентируясь на переносимость и эффективность. В случае необходимости увеличения дозы, сначала увеличивают дозировку, назначаемую 1 раз в день, после чего увеличивают кратность приема.

Противопоказания

Выраженное нарушение функций печени, повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, одновременное применение с флувоксамином, возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных), беременность и период лактации.

Побочные действия

Сонливость, слабость, головокружение, незначительное снижение артериального давления, сухость во рту, тошнота, желудочно-кишечные расстройства, переходящее повышение активности печеночных трансаминаз. При приёме препарата в более высоких дозах дополнительно, могут возникать: снижение артериального давления, брадикардия, мышечная слабость, бессонница, расстройства сна, галлюцинации, острый гепатит (очень редко), тревога.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, головокружение сонливость, миоз, беспокойство, нарушение дыхания, кома. Лечение: для выведения препарата из организма рекомендуется многократное назначение активированного угля. Форсированный диурез также, возможно ускорит выведение тизанидина. В дальнейшем проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение с флувоксамином приводит к 33-кратному увеличению площади под кривой «концентрация-время» тизанидина. В результате этого развивается продолжительное снижение артериального давления, сонливость, слабость и заторможенность. При одновременном применении тизанидина с антигипертензивными препаратами (в т.ч. диуретиками) возможно развитие артериальной гипогензии и брадикардии. Седативные препараты и этанол, могут усиливать седативное действие тизанидина. Одновременный прием пероральных контрацептивов приводит к значительному снижению клиренса тизанидина.

Особые указания

Сообщалось о нарушениях функции печени, связанных с приемом тизанидина, однако при применении суточной дозы до 12 мг эти случаи отмечались редко. В связи с этим рекомендуется контролировать функциональные печёночные пробы 1 раз в месяц в первые 4 месяца лечения и если уровни АЛТ и АСТ в сыворотке стойко превышают верхнюю границу нормы в 3 раза и более, применение тизанидина следует прекратить. Больным у которых отмечается сонливость следует воздержаться от видов работ, требующих высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных реакции, (например вождение автотранспорта или работы с машинами и механизмами).

Срок хранения после открытия

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

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.