

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

24.09.2026 № 1405

Регістраційне посвідчення

№ МА/21452/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Колхімед
(COLCHIMED)

Склад:

діюча речовина: тіоколіхікозид;

1 ампула (2 мл) містить тіоколіхікозиду 4 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію цитрат, кислота лимонна безводна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти. Міорелаксанти з центральним механізмом дії.

Код АТХ M03B X05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Тіоколіхікозид – це напівсинтетичний сульфідний похідний колхікозиду, який чинить міорелаксивну дію.

У дослідженнях *in vitro* тіоколіхікозид зв'язується тільки з ГАМК та стрихнін-чутливими гліциновими рецепторами. Тіоколіхікозид виявляє селективну афінність до ГАМК-рецепторів, спричиняє ефективний міорелаксивний ефект за допомогою регуляторних комплексних механізмів на різних рівнях нервової системи, проте його гліцинергічний механізм дії не може бути виключений.

Характеристики взаємодії тіоколіхікозиду з ГАМК рецепторами такі ж, як і для його глюкоронідного похідного, що є основним метаболітом (див. нижче).

У дослідженнях *in vivo* міорелаксивні властивості тіоколіхікозиду та його основного метаболіту були продемонстровані на різних експериментальних моделях.

Також електроенцефалографічні дослідження показали, що тіоколіхікозид та його головний метаболіт не спричиняють седативний ефект.

Фармакокінетика

Абсорбція

Після внутрішньом'язового введення максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) тіоколіхікозиду спостерігається через 30 хвилин, показники 113 нг/мл досягаються після введення дози 4 мг, а 175 нг/мл – після введення дози 8 мг. Відповідні показники площі під фармакокінетичною кривою (AUC) дорівнюють 283 та 417 нг·г/мл.

Фармакологічно активний метаболіт SL18.0740 спостерігається також при більш низьких концентраціях, при C_{max} 11,7 нг/мл, яка досягається через 5 годин після введення дози, а AUC – 83 нг·г/мл.

Дані щодо неактивного метаболіту SL59.0955 відсутні.

Розподіл.

Уявний об'єм розподілу тіоколіхікозиду становить приблизно 42,7 л після внутрішньом'язового введення 8 мг. Дані щодо обох метаболітів відсутні.

Виведення.

Після внутрішньом'язового введення період напіввиведення тіоколіхікозиду становить 1,5 години, а плазмовий кліренс – 19,2 л/г.

Доклінічні дані з безпеки

Метаболіт аглікон (3-деметилтіоколіхіцин-SL59.0955), який утворюється переважно після перорального застосування, індукує пошкодження хромосом *in vitro* (мікроядерний тест на лімфоцитах людини) та пошкодження хромосом *in vivo* (мікроядерний тест у кістковому мозку щурів після перорального застосування). Мікроядра виникли головним чином внаслідок хромосомної втрати (центромерно-позитивні мікроядра після фарбування центромер FISH або CREST), що свідчить про анеугенні властивості. Анеугенний ефект SL59.0955 спостерігався при концентраціях *in vitro* і при експозиції в тесті *in vivo*, близьких до тих, що спостерігаються у плазмі крові людини у терапевтичних дозах 8 мг двічі на добу перорально. Анеугенний ефект у клітинах, що діляться, може спричинити анеуплоїдію клітин. Анеуплоїдія – це зміна кількості хромосом і втрата гетерозиготності, яка визнана фактором ризику тератогенності, ембріональної токсичності / спонтанних абортів та погіршення чоловічої фертильності (при ураженні статевих клітин), а також потенційним фактором ризику розвитку раку (при ураженні соматичних клітин). Наявність метаболіту аглікону (3-деметилтіоколіхіцин-SL59.0955) після внутрішньом'язового введення не досліджувалася, тому його утворення при такому способі введення не можна виключити. Тіоколіхікозид та його метаболіти проявляють анеугенну активність при різних рівнях концентрації, що визнано фактором ризику зміни фертильності людини.

Канцерогенний потенціал не оцінювали.

Клінічні характеристики

Показання

Додаткова терапія болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та дітей віком від 16 років.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;
- в'ялий параліч, м'язова гіпотонія;
- вагітність;
- період годування груддю;
- застосування жінкам репродуктивного віку, які не використовують належні засоби контрацепції під час лікування та протягом одного місяця після завершення лікування;
- застосування чоловікам, які не використовують належні засоби контрацепції під час лікування та протягом трьох місяців після завершення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Досліджень із взаємодії не проводилось.

Особливості застосування

Після внутрішньом'язової ін'єкції тіоколіхікозиду повідомляли про випадки вазовагальної непритомності, тому після введення лікарського засобу слід здійснювати моніторинг стану пацієнта (див. розділ «Побічні реакції»).

У постмаркетинговий період повідомляли про ураження печінки у зв'язку з застосуванням тіоколіхікозиду. У пацієнтів, які супутньо застосовували нестероїдні протизапальні засоби

або парацетамол, були зареєстровані тяжкі випадки ураження печінки (наприклад, фульмінантний гепатит). У разі розвитку під час застосування лікарського засобу ознак ураження печінки слід припинити лікування та звернутися до лікаря (див. розділ «Побічні реакції»).

Під час застосування тіоколіхікозиду можливий розвиток епілептичних нападів у пацієнтів, які страждають на епілепсію або на захворювання, які супроводжуються ризиком виникнення судом (див. розділ «Побічні реакції»).

Не слід перевищувати максимальну рекомендовану дозу тіоколіхікозиду 8 мг на добу, яку слід розділити на 2 введення з 12-годинним інтервалом. У разі пропуску чергової дози наступну дозу слід вводити у звичайний час.

Згідно з даними доклінічних досліджень, один з метаболітів тіоколіхікозиду SL59.0955 спричиняє анеуплоїдію (зміна кількості хромосом у клітинах, що діляться) у концентраціях, наближених до 8 мг 2 рази на добу при пероральному застосуванні, які впливали подібним чином на людину.

Анеуплоїдія вважається фактором ризику тератогенності, токсичності для ембріона/плода, спонтанного викидня, зміни фертильності у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку. У якості профілактики слід уникати перевищення рекомендованої дози лікарського засобу або тривалого застосування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнтів слід добре поінформувати щодо потенційних ризиків для можливої вагітності та щодо ефективних засобів контрацепції, які слід використовувати.

Пацієнти (як жінки, так і чоловіки) повинні бути проінформовані про потенційний ризик при застосуванні у період вагітності та про необхідність використання ефективних засобів контрацепції (див. розділ «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Після внутрішньом'язового введення тіоколіхікозиду повідомлялося про реакції у місці ін'єкції, включаючи некроз у місці ін'єкції та медикаментозну емболію шкіри, також відомі як синдром Ніколау та ліведоїдний дерматит (див. розділ «Побічні реакції»). При внутрішньом'язовому введенні тіоколіхікозиду необхідно дотримуватися правильної техніки ін'єкції.

Важлива інформація про допоміжні речовини

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Контрацепція у жінок і чоловіків

Лікарський засіб протипоказаний жінкам репродуктивного віку та чоловікам, які не використовують ефективні засоби контрацепції (див. розділ «Протипоказання»).

Через анеугенний потенціал тіоколіхікозиду та його метаболітів жінки репродуктивного віку повинні використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування тіоколіхікозидом і протягом одного місяця після завершення лікування.

Чоловіки повинні використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування тіоколіхікозидом і протягом трьох місяців після завершення лікування (див. розділ «Протипоказання»).

Вагітність

Інформація щодо застосування тіоколіхікозиду вагітним жінкам обмежена, тому потенційний ризик для ембріона та плода невідомий. Дослідження на тваринах показали тератогенний вплив тіоколіхікозиду. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю

Тіоколіхікозид проникає у грудне молоко. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Фертильність

Тіоколхікозид та його метаболіти проявляють анеугенну активність при різних рівнях концентрації, що є фактором ризику порушення фертильності у людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження впливу тіоколхікозиду на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводили.

Під час застосування тіоколхікозиду можливий розвиток сонливості, що слід враховувати у разі керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для внутрішньом'язового введення.

Рекомендована максимальна добова доза становить 4 мг кожні 12 годин (8 мг на добу).

Лікування не повинно перевищувати 5 днів поспіль.

Слід уникати перевищення рекомендованої дози або тривалості застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Лікарський засіб протипоказаний для застосування дітям віком до 16 років.

Передозування

Дані про випадки передозування відсутні. У разі передозування лікарського засобу рекомендується ретельний медичний нагляд за пацієнтом та проведення симптоматичної терапії.

Побічні реакції

Нижченаведені побічні реакції систематизовано відповідно до класів систем органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – діарея, біль у шлунку; нечасто – нудота, блювання; рідко – печія.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: частота невідома – ураження печінки (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи: часто – сонливість; рідко – збудження або короткотривала сплутаність свідомості; невідомо – нездужання, що супроводжується або не супроводжується вазовагальною непритомністю впродовж перших декількох хвилин після внутрішньом'язового введення; судоми (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – гіпотензія.

З боку імунної системи: нечасто – свербіж; рідко – кропив'янка; невідомо – ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – алергічні шкірні реакції.

Загальні розлади та реакції у місці введення: невідомо – реакції у місці ін'єкції, включаючи біль, еритему, набряк навколо місця ін'єкції, та синдром Ніколау («медикаментозна емболія шкіри» та «ліведодійний дерматит») після внутрішньом'язової ін'єкції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 2 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду. 24.09.2026