

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** MUSCO-RIL®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Thiocolchicoside 2,5 mg/g. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Γέλη

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Πιθανώς αποτελεσματικό ως βοήθητική θεραπεία για την ανακούφιση από το μυϊκό άλγος που συνοδεύει καταστάσεις όπως: α) Οξείες ή χρόνιες ρευματοπάθειες, φλεγμονώδεις ή μη, όπως: ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, οσφυο-ισχιαλγία. β) Καταστάσεις άλγους από μυϊκό σπασμό.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** *Τρόπος χορήγησης:* Δερματική χρήση. *Δοσολογία:* Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. 1-3 επαλείψεις την ημέρα με μικρή ποσότητα που απορροφάται γρήγορα χωρίς εντριβή. *Παιδιά:* Η χρήση της θειοκολχικοσίδης δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 χρόνων.

**4.3 Αντενδείξεις:** • Γνωστή υπερευαίσθησία στη θειοκολχικοσίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα της φαρμακοτεχνικής μορφής. • Κύηση και γαλουχία (βλ. 4.6 «Κύηση και γαλουχία»). • Χαλαρή πάρεση, μυϊκή υποτονία. • Παιδιά.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** *Προειδοποιήσεις:* Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους. *Προφυλάξεις:* Η θειοκολχικοσίδη μπορεί να προδιαθέτει στην εμφάνιση σπασμών σε ασθενείς με επιληψία ή σε εκείνους που βρίσκονται σε κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Καμιά γνωστή.

**4.6 Κύηση και γαλουχία:** *Κύηση:* Μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα δείχνουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. 5.3 «Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια»). Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα αναφορικά με την αξιολόγηση της ασφαλούς χρήσης στην εγκυμοσύνη. Συνεπώς, δεν είναι γνωστοί οι πιθανοί κίνδυνοι για το έμβρυο, με επακόλουθο να αντενδείκνυται η θειοκολχικοσίδη κατά την κύηση (βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»). *Γαλουχία:* Επειδή η θειοκολχικοσίδη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η χρήση της αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία (βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Λόγω της ασημαντής απορρόφησης κατά την τοπική εφαρμογή δεν αναμένονται συστηματικές επιδράσεις. Συνιστάται όμως προσοχή για πιθανή κατασταλτική επίδραση πριν από την οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανών.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα. *Διαταραχές του νευρικού συστήματος:* Νωθρότητα. *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:* Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φωτοευαισθησίας.

**4.9 Υπερδοσολογία: Σημεία και συμπτώματα:** Δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας από αυτές τις μορφές. *Αντιμετώπιση:* Σε περίπτωση σκόπιμης κατάποσης συνιστάται η εφαρμογή των γενικών μέτρων και συμπτωματική αντιμετώπιση.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** *Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:* Μυοχαλαρωτικό, κωδικός ATC: M03B X05. Η θειοκολχικοσίδη είναι ένα ημισυνθετικό θειοπαράγωγο της κολχικοσίδης, μιας φυσικής γλυκοσίδης που υπάρχει στο φυτό "meadow-saffron", με μυοχαλαρωτική δράση, αλλά χωρίς δράση ανάλογη του κουραρίου. Φαίνεται ότι η θειοκολχικοσίδη έχει δράση εκλεκτικά ανταγωνιστική των GABA και γλυκινεργικών υποδοχέων

και έτσι μπορεί να εξηγηθεί η δράση της στις αντανακλαστικές, ρευματικές και τραυματικές μυϊκές συσπάσεις και σε σπαστικές καταστάσεις κεντρικής προέλευσης. Η θειοκολχικοσίδη δεν επιδρά στην εκούσια κινητικότητα και δεν αλληλεπιδρά στους μυς του αναπνευστικού συστήματος. Δεν έχει καμιά επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Σε μία μελέτη υγιών εθελοντών, μετά από χορήγηση κρέμας ή γέλης στη συνιστώμενη δοσολογία, τα επίπεδα της θειοκολχικοσίδης στο πλάσμα ήταν χαμηλότερα του ορίου ανίχνευσης (LOQ) (3 ng/ml).

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Το προφίλ της θειοκολχικοσίδης έχει μελετηθεί *in vitro* και *in vivo* μετά από παρεντερική και από του στόματος χορήγηση. **Οξεία τοξικότητα:**

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας, η θειοκολχικοσίδη προκάλεσε έμετο σε σκύλο, διάρροια σε αρουραίο και σπασμούς σε τρωκτικά και μη τρωκτικά μετά από εφάπαξ, από του στόματος, χορήγηση υψηλών δόσεων. **Χρόνια τοξικότητα:** Η θειοκολχικοσίδη παρουσιάζει καλή ανοχή μετά από χορήγηση από το στόμα για διάστημα μέχρι 6 μήνες σε αρουραίους και θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου, όταν χορηγείται σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μικρότερες ή ίσες των 2 mg/kg ημερησίως στους αρουραίους και 2,5 mg/kg ημερησίως στα θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου. Επίσης, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε θηλαστικά σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μέχρι 0,5 mg/kg ημερησίως για 4 εβδομάδες. Μετά από χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων, η θειοκολχικοσίδη προκάλεσε νευρολογικές διαταραχές μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στους αρουραίους και γαστρεντερικές διαταραχές (εντερίτιδα, έμετο) μετά από χορήγηση από του στόματος σε αρουραίους και θηλαστικά.

**Καρκινογένεση:** Το ενδεχόμενο καρκινογόνου δράσης δεν έχει εκτιμηθεί. **Μεταλλαξιόγος δράση:** Μολονότι ο κυριότερος μεταβολίτης είναι ανευγονικός, η θειοκολχικοσίδη σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει μεταλλαξιγόνο δράση. **Τερατογένεση:** Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τερατογόνο δράση της θειοκολχικοσίδης σε δόσεις μέχρι 3 mg/kg ημερησίως. Σε υψηλότερες δόσεις έχει παρατηρηθεί τερατογόνος δράση και περιγεννητική τοξικότητα. **Διαταραχή της γονιμότητας:** Η χημική αυτή ένωση δεν επάγει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, παρά την ανευγονική δραστηριότητα του μεταβολίτη.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Αιθανόλη 95%, Τριαιθανολαμίνη, Ύδρω κεκαθαρωμένο, Καρβομερή 934.

**6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Σωληνάριο αλουμινίου των 40 g, συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Βλ. 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Sanofi-aventis AEBE, Λεωφ. Συγγρού 348, Κτήριο Α', 176 74 Καλλιθέα, Τηλ.: +30 210 90 01 600

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 45300/21.09.2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29.06.1993 | Ημερομηνία ανανέωσης: 21.09.2009

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 26.04.2010  
**Ε.Λ.Τ.: 8,02€**