

НАВЧАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ

КОНТРОЛФЛЕКС (тіоколхікозид)

Інформація для медичних працівників щодо ризику генотоксичності

Лікарський засіб КОНТРОЛФЛЕКС застосовується для ад'ювантної терапії болісних м'язових контрактур, які супроводжують гострі патології хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років (згідно з інструкцією для медичного застосування, що міститься на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: <http://drlz.com.ua>).

Лікарський засіб КОНТРОЛФЛЕКС слід призначати тільки відповідно до рекомендованого дозуванням – максимальна добова доза лікарського засобу при внутрішньом'язовому застосуванні становить 4 мг кожні 12 годин (тобто 8 мг на добу). Лікування не повинно перевищувати 5 днів поспіль.

Протипоказання

Лікарський засіб КОНТРОЛФЛЕКС протипоказаний:

- жінкам репродуктивного віку, які не використовують належні засоби контрацепції;
- жінкам протягом усього періоду вагітності;
- у період годування груддю;
- пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Перед першим призначенням лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС

Лікар повинен поінформувати пацієнта про ризики анеуплоїдії, що вважається фактором ризику тератогенності, токсичності для ембріона/плода, викидня, порушення фертильності у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку.

Заходи щодо зниження ризику при застосуванні лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС

- не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу або його тривалість застосування;
- жінки репродуктивного віку повинні використовувати належні засоби контрацепції;
- препарат протипоказаний жінкам протягом усього періоду вагітності;
- препарат протипоказаний жінкам у період годування груддю та жінкам репродуктивного віку.

Застосування лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС слід припинити, якщо жінка планує вагітність, вагітна або є підозра вагітності. У цих випадках пацієнтці необхідно звернутися до лікаря.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також Ви можете повідомити до ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за тел. +38 (050) 309-83-54 або на електронну адресу zhurba@microkhim.com. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться на сайті компанії ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за посиланням <https://microkhim.com.ua/farmakonaglyad/>.