

Тизанидин-СЗ, 2 мг, таблетки

Тизанидин-СЗ, 4 мг, таблетки

Действующее вещество: тизанидин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тизанидин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тизанидин-СЗ.
3. Прием препарата Тизанидин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тизанидин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тизанидин-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Тизанидин-СЗ содержит действующее вещество тизанидин, которое относится к фармакотерапевтической группе «миорелаксанты; миорелаксанты центрального действия; другие миорелаксанты центрального действия».

Показания к применению

Препарат Тизанидин-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в следующих случаях:

Болезненный мышечный спазм:

- связанный со статическими и функциональными заболеваниями позвоночника (шейный и поясничный синдромы);
- после хирургических вмешательств, например, по поводу грыжи межпозвонкового диска или остеоартроза тазобедренного сустава.

Спастичность скелетных мышц при неврологических заболеваниях, например, при рассеянном склерозе, хронической миелопатии, дегенеративных заболеваниях и повреждениях спинного мозга, последствиях нарушений мозгового кровообращения и детском церебральном параличе (пациенты старше 18 лет).

Способ действия препарата Тизанидин-СЗ

Тизанидин-СЗ является миорелаксантом центрального действия. Снижает напряжение мышц, влияя на нервные клетки в спинном и головном мозге. Тизанидин эффективен как при остром болезненном мышечном спазме, так и при длительно существующем повышенном напряжении мышц при поражении спинного и головного мозга (хронической спастичности спинального и церебрального происхождения). Препарат уменьшает такие симптомы, как повышенное напряжение мышц (спастичность) и мышечные спазмы (клонические судороги), в результате снижается сопротивление пассивным движениям и увеличивается объем активных движений. Также препарат Тизанидин-СЗ оказывает умеренно выраженный обезболивающий эффект.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 0278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тизанидин-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Тизанидин-СЗ:

- если у Вас аллергия на тизанидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени;
- если Вы одновременно принимаете так называемые ингибиторы изофермента CYP1A2 (препараты, влияющие на функцию печени), такие как флувоксамин и ципрофлоксацин.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, прежде чем принимать препарат Тизанидин-СЗ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тизанидин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний.

Важно сообщить врачу:

- если у Вас нарушения функции печени (симптомы могут включать необъяснимую тошноту, потерю аппетита, чувство усталости), врач может посоветовать Вам сдать кровь для оценки функции печени;
- если у Вас нарушения функции почек;
- если Вам 65 лет и более;
- если у Вас синдром врожденного удлинения интервала QT (врожденное заболевание сердца с нарушениями работы миокарда, которые отражаются на электрокардиограмме) или другие заболевания сердца (ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность), или Вы принимаете препараты, вызывающие изменение на электрокардиограмме, например, цизаприд, amitриптилин, азитромицин (см. ниже «Другие препараты и препарат Тизанидин-СЗ»);
- если у Вас гипотензия (пониженное артериальное давление), так как при приеме препарата Тизанидин-СЗ возможно чрезмерное понижение давления, что может привести к потере сознания и шоку;
- если у Вас миастения (заболевание, проявляющееся слабостью мышц);

Дети

Препарат Тизанидин-СЗ не предназначен для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности препарата у данной категории пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Тизанидин-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Тизанидин-СЗ и другие одновременно принимаемые препараты могут усиливать или ослаблять эффекты друг друга. Это также может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций, описанных в разделе 4.

Комбинации препаратов, которые нельзя применять (так как возможно чрезмерное снижение артериального давления вплоть до потери сознания):

- флувоксамин (для лечения депрессии);
- ципрофлоксацин (для лечения бактериальных инфекций).

Комбинации препаратов, которые не рекомендуется применять:

- амиодарон, мексилетин, пропафенон (для лечения при нарушениях ритма сердца);

- циметидин (для лечения при изжоге);
- эноксацин, пефлоксацин, норфлоксацин (для лечения бактериальных инфекций);
- рофекоксиб (обезболивающий противовоспалительный препарат);
- противозачаточные препараты для приема внутрь (пероральные контрацептивы);
- тиклопидин (для разжижения крови).

Комбинации препаратов, требующие осторожности при применении (так как возможно повышение риска развития нарушений со стороны сердца):

- цизаприд (для лечения при некоторых заболеваниях желудочно-кишечного тракта);
- амитриптилин (для лечения депрессии);
- азитромицин (антибиотик).

Комбинации препаратов, требующие внимания:

- гипотензивные препараты (для снижения артериального давления);
- диуретики (мочегонные препараты);
- рифампицин (антибиотик);
- бензодиазепин, баклофен (седативные, снотворные препараты);
- антигистаминные препараты (для лечения при аллергии);
- клонидин (применяется при гипертоническом кризе, после недавно перенесенного сердечного приступа).

Препарат Тизанидин-СЗ с табаком

Курение более 10 сигарет в день снижает концентрацию препарата Тизанидин-СЗ в крови на 30 %, что свидетельствует об уменьшении лечебного эффекта препарата.

Препарат Тизанидин-СЗ с алкоголем

Избегайте употребления алкоголя во время лечения препаратом Тизанидин-СЗ, так как алкоголь может повысить вероятность развития нежелательных реакций (например, снижения артериального давления и заторможенности). Препарат Тизанидин-СЗ может усиливать угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении тизанидина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Тизанидин-СЗ во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении тизанидина в грудное молоко у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Тизанидин-СЗ, если кормите грудью.

Фертильность

Не принимайте препарат Тизанидин-СЗ, если планируете беременность.

Тест на беременность/контрацепция

Перед началом лечения препаратом Тизанидин-СЗ Ваш врач может назначить Вам тест на беременность. Если Вы можете забеременеть, то во время приема препарата, а также в течение 1 суток после прекращения приема препарата используйте надежные методы контрацепции (при правильном и длительном использовании которых частота наступления беременности составляет менее 1 %). При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать сонливость, головокружение или признаки пониженного давления (тошноту, головокружение). В этом случае воздержитесь от управления транспортными средствами, точными механизмами.

Препарат Тизанидин-СЗ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 07.03.2025 № 6270

(ПОДПИСАТЕЛЬСТВО)

3. Прием препарата Тизанидин-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет дозу и режим приема препарата индивидуально для Вас в зависимости от Вашего заболевания/состояния.

Рекомендуемая доза

- *Болезненный мышечный спазм*

Рекомендуемая доза составляет, как правило, 2 мг или 4 мг 3 раза в сутки. В тяжелых случаях лечащий врач может дополнительно назначить 2 мг или 4 мг (предпочтительно перед сном из-за возможного усиления сонливости).

- *Спастичность скелетных мышц, обусловленная неврологическими заболеваниями*

Начальная суточная доза составляет 2 мг 3 раза в день. Ваш лечащий врач может повышать дозу, постепенно на 2–4 мг с интервалами от 3 до 7 дней. Обычно лечебный эффект достигается при суточной дозе от 12 до 24 мг, разделенной на 3 или 4 приема через равные промежутки времени. Не превышайте дозу 36 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пациентам пожилого возраста может потребоваться снижение дозы препарата Тизанидин-СЗ, поскольку с возрастом ухудшается функция печени и почек. Ваш врач даст Вам рекомендации по приему препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются заболевания почек, обратитесь к лечащему врачу для коррекции дозы. Ваш врач даст Вам рекомендации по приему препарата, в том числе при повышении дозы с учетом Вашей переносимости и эффективности лечения.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас заболевания печени тяжелой степени, не принимайте препарат Тизанидин-СЗ. Если у Вас имеются заболевания печени средней степени тяжести, Ваш врач даст Вам рекомендации по приему препарата, в том числе при повышении дозы с учетом Вашей переносимости и эффективности лечения.

Путь и способ введения

Принимайте таблетки внутрь, запивая водой. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Тизанидин-СЗ определяется лечащим врачом. Не прекращайте лечение препаратом Тизанидин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

Если Вы приняли препарата Тизанидин-СЗ больше, чем следовало

Вам может понадобиться помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Симптомы

При передозировке препаратом у Вас могут развиваться такие симптомы, как: тошнота, рвота, снижение артериального давления, нарушения со стороны сердца, головокружение, сонливость, расширение зрачка (миоз), беспокойство, угнетение дыхания, кома.

Лечение

Чтобы ускорить выведение тизанидина из организма, промойте желудок (приняв достаточное количество воды), примите активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Тизанидин-СЗ

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время и продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

Если Вы прекратили прием препарата Тизанидин-СЗ

Ваше состояние может ухудшиться. При резком прекращении приема препарата у Вас может повыситься артериальное давление (гипертензия) и участиться сердцебиение (тахикардия). Не прекращайте лечение препаратом Тизанидин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При необходимости отмены лечения препаратом Тизанидин-СЗ Ваш лечащий врач даст Вам рекомендации по постепенному снижению дозы препарата до полной отмены лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тизанидин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Тизанидин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с частотой «неизвестно» (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, которые сопровождаются резким снижением артериального давления, повышенной температурой тела, спазмом мышц, бледностью кожи, спутанностью сознания, отеком лица/губ/языка/горла, затруднением дыхания или глотания, покраснением кожи, зудом кожи, появлением сыпи (реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек);
- воспаление печени с пожелтением кожи и глаз, болью в правом подреберье, тошнотой, рвотой, темной мочой, светлым калом, потерей аппетита, высокой температурой тела (гепатит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тизанидин-СЗ

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение;
- сухость во рту;
- желудочно-кишечные расстройства;
- мышечная слабость;
- повышенная утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бессонница, нарушения сна;
- снижение артериального давления, в отдельных случаях выраженное, вплоть до циркуляторного коллапса (снижение давления и ухудшение кровоснабжения жизненно-важных органов) и потери сознания;
- тошнота;
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности печеночных трансаминаз).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- редкое сердцебиение (брадикардия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергия кожи с зудом/покраснением/волдырями (крапивница);
 - кожная сыпь, покраснение кожи (эритема);
 - кожный зуд, воспаление кожи (дерматит);
 - галлюцинации, спутанность сознания;
 - затуманивание зрения;
 - нарушения со стороны печени (печеночная недостаточность);
 - слабость, повышенная утомляемость (астения);
 - синдром отмены (реакция организма на резкое прекращение приема препарата или снижение дозы препарата, которая проявляется частым сердцебиением, повышением артериального давления, редко – нарушением мозгового кровообращения).
- Во избежание развития синдрома отмены дозу препарата Тизанидин-СЗ следует снижать постепенно до полной отмены препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Тизанидин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тизанидин-СЗ содержит

Действующим веществом является тизанидин.

Тизанидин-СЗ, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг тизанидина (в виде гидрохлорида).

Тизанидин-СЗ, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг тизанидина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Препарат Тизанидин-СЗ содержит лактозу (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата Тизанидин-СЗ и содержимое упаковки
Таблетки.

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>