

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Muscoflex cremă 2,5 mg/g Tiocolchicosidum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Muscoflex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Muscoflex
3. Cum să utilizați Muscoflex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Muscoflex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Muscoflex și pentru ce se utilizează

Muscoflex conține substanța activă tiocolchicozida, care este un miorelaxant semisintetic, derivat al glicozidei naturale colchicozida.

Reduce moderat sau înlătură spasme musculare asociate cu sistemul nervos central. În caz de hipertensiune musculară spastică, reduce rezistența pasivă a mușchilor la întindere sau reduce spasme musculare involuntare dureroase.

Tiocolchicozida se indică pentru tratamentul simptomatic al spasmelor musculare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Muscoflex

Nu utilizați Muscoflex

- dacă sunteți alergic la tiocolchicozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă aveți hipotonie musculară;
- dacă aveți paralizie ușoară;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați.

Nu este recomandată utilizarea Muscoflex la copii cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Tratamentul trebuie oprit imediat în cazul prezenței oricărei reacții adverse la nivelul pielii după aplicarea Muscoflex.

Evitați contactul medicamentului cu ochii și mucoasele.

Muscoflex împreună cu alte medicamente

Nu au fost raportate date despre interacțiuni cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost raportate date despre interacțiuni cu alte medicamente.

Muscoflex împreună cu alimente și băuturi

Muscoflex cremă nu are nicio interacțiune cu alimentele și băuturile.

Sarcina

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Muscoflex este contraindicat în sarcină.

Dacă observați că sunteți gravidă în timpul tratamentului, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți în perioada de alăptare, nu utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rar s-a raportat somnolența. Este necesar de a manifesta prudență în timpul conducerii de vehicule sau folosirii utilajelor.

Informații importante privind unele component ale Muscoflex

Muscoflex conține metilparaben, etilparaben și propilparaben. Aceste substanțe pot provoca reacții alergice (chiar întârziate), cum ar fi dermatita de contact și, în mod excepțional, bronhospasm.

Conține lanolină hidrogenată, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

3. Cum să luați Muscoflex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii peste 15 ani: Muscoflex cremă se aplică cutanat de 2-3 ori pe zi, sub supravegherea medicului.

Se aplică în strat subțire, masând ușor pielea. Cantitatea aplicată de medicament depinde de mărimea zonei dureroase.

După aplicarea produsului, se spală mâinile.

Durata curie de tratament depinde de indicațiile terapeutice și de efectul obținut.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 15 ani.

Utilizarea la vârstnici

Nu există date referitor la siguranța și eficacitatea privind utilizarea Muscoflex cremă la pacienții vârstnici.

Insuficiență renală/hepatică

Nu există date referitor la siguranța și eficacitatea privind utilizarea Muscoflex cremă la pacienții cu insuficiență renală / hepatică.

Cum și unde trebuie aplicat Muscoflex

Muscoflex este doar pentru uz extern.
Distribuiți crema pe zona afectată, masând ușor.
După aplicare, spălați-vă pe mâini imediat.
Nu folosiți o cantitate foarte mare de cremă.

Dacă ați utilizat mai mult Muscoflex decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Muscoflex cream decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Muscoflex

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă se întâmplă una dintre următoarele situații, nu mai utilizați Muscoflex, informați-vă medicul sau consultați serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Mâncărime, erupție cutanată, reacții de hipersensibilitate cum ar fi umflarea gâtului și a feței (cauza reacțiilor alergice).

Reacțiile sus menționate sunt reacții adverse foarte severe.

Dacă aveți una dintre acestea, aceasta înseamnă că aveți o alergie gravă la Muscoflex. Este posibil să aveți nevoie de intervenții medicale urgente sau poate fi nevoie să fiți spitalizați.

Dacă se întâmplă una dintre următoarele reacții, informați-vă medicul sau consultați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Somnolență
- Reacție cutanată alergică, erupție cutanată

Toate cele de mai sus sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de intervenții medicale urgente.

Dacă observați unul dintre cazurile de mai jos, informați medicul dumneavoastră:

- Greață
- Vomă
- Diaree
- Dureri de stomac

Acestea sunt reacții adverse ușoare ale Muscoflex cremă.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Muscoflex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalaj original.

Nu utilizați Muscoflex după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Muscoflex, dacă observați ambalajul sau produsul deteriorat.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Muscoflex cremă 2,5 mg/g

Substanța activă este tiocolchicozidă.

1 g cremă conține 2.5 mg tiocolchicozidă.

Celelalte componente sunt: polisorbitat 80, laurilsulfat de sodium, lanolin hidrogenat, palmitat de cetil 15, acid stearic 70, alginat de sodium, dimeticonă, parafină lichidă, metilparaben, etilparaben, propilparaben, extract de levănțică, apă purificată.

Cum arată Muscoflex și conținutul ambalajului

Muscoflex cremă este condiționat câte 30 g în tub de aluminiu lăcuit cu capac din HDPE, în cutie din carton cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak No:1904

41480, Gebze, Kocaeli / Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>