

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**  
**MUSCOMED 4mg/2 ml soluție injectabilă**  
Thiocolchicosidum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai 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.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este Muscomed și pentru ce se utilizează**

Thiocolchiciozida se indică pentru tratamentul simptomatic al patologiilor musculare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Muscomed**

**Nu luați Muscomed**

- dacă aveți hipersensibilitate la componentele medicamentului;
- dacă aveți hipotonie musculară;
- dacă aveți paralizie ușoară;

**Aveți grijă deosebită când utilizați Muscomed**

- dacă dumneavoastră suferiți de tulburări ale funcțiilor renale sau hepatice;
- dacă dumneavoastră suferiți aveți epilepsie sau cu riscul apariției convulsiilor;

**Folosirea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente. Cu toate acestea, se recomandă prudență în timpul administrării concomitente cu alte relaxante musculare.

Administrarea concomitentă cu medicamente care deprimă sistemul nervos central, inclusiv alcool, remedii antihipertensive, cu acțiune curarizantă, poate intensifica relaxarea musculară și deprimarea SNC, dezvoltarea de hipotensiune.

Administrarea concomitentă cu anticoagulante mărește riscul de sângerare.

**Folosirea Muscomed împreună cu alimente și băuturi**

Este recomandată evitarea consumului de alcool în timpul tratamentului cu Muscomed.

**Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări de a lua orice medicament.

**Muscomed** este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și de a folosirea utilajelor**

**Muscomed** are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Se recomandă prudență în cazul conducerii de vehicule, a folosirii de utilaje sau desfășurării activităților ce necesită concentrare mare și viteza de reacții psihomotorii.

### **Informații importante privind unele component ale Muscomed.**

Nu este cazul.

### **3. Cum să luați Muscomed**

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

**Muscomed** se administrează intramuscular câte 2 ml (4 g) de 2 ori pe zi. Durata recomandată de administrare a formei injectabile de thiocolchiozidă – 3-5 zile. La necesitatea continuării tratamentului prin administrarea thiocolchioziei per os, se recomandă administrarea în doza de 16 mg (câte 8 mg de 2 ori pe zi) timp de 5-7 zile.

La pregătirea pentru proceduri fizioterapeutice, perioada de relaxare musculară constituie 30-40 de minute după administrarea intravenoasă.

### **Utilizarea la copii**

Este contraindicat la copii cu vârsta sub 16 ani.

### **Dacă luați mai mult Muscomed decât trebuie**

Cazuri de supradozaj nu sunt înregistrate.

Simptome: este posibilă intensificarea reacțiilor adverse.

Tratament: se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

### **Dacă uitați să luați Muscomed**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Muscomed**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Reacții adverse posibile**

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

**Reacțiile adverse mai puțin frecvente:** gastralgie, diaree

**Reacțiile adverse rare:** erupții, inflamații, reacții alergice și pseudoalergice (vasculita pseudoalergică).

**Raportarea reacțiilor adverse:**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresa web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

**5. Cum se păstrează Muscomed**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Muscomed după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Muscomed dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Muscomed**

- Substanța activă este tiocolchicozidă 4,0 mg
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru injecții.

**Cum arată Muscomed și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă transparentă de culoare galben deschisă.

Câte 6 fiole din sticlă incoloră, câte 2 ml, în ambalaj de contur cu fag împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.”, Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul.

**Fabricantul**

“Mefar İlaç Sanayii A.Ş.”, Turcia

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906 Kurtköy-Pendik / İstanbul.

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021**

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