

Prospect: Informații pentru utilizator

Tiyokas 12,5 mg / 2,5 mg gel
Dexketoprofenum/Thiocolchicosidum

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tiyokas și pentru ce se utilizează

Tiyokas gel conține dexketoprofen și tiocolchicozidă. Dexketoprofen are efect de calmare a durerii, și face parte din grupa medicamentelor numită antiinflamatoare non-steroidiene. Tiocolchicozida asigură relaxarea musculară în afecțiunile reumatice articulare, însoțite de spasme musculare.

Tiyokas gel acționează prin prevenirea sau reducerea formării unor substanțe chimice care cauzează inflamația și durerea în articulații, tendoane, ligamente și mușchi. Tiyokas gel reduce durerea și inflamația zonei afectate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiyokas

Nu utilizați Tiyokas

- dacă sunteți alergic la tiocolchicozidă, dexketoprofen, ketoprofen, acid tiaprofenic, blocante UV, parfumuri sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau derivații acestuia, alte antiinflamatoare nesteroidiene (de ex. ibuprofen);
- pe membranele mucoase (gură, nas, organele genitale), pe ochi sau în regiunea ochilor, pe răni deschise sau leziuni ale pielii (abcese, ulceratii sau tumori);
- dacă intenționați să expuneți zona tratată la soare sau raze ultraviolete ale solarului pe parcursul cu tratamentul cu Tiyokas și în următoarele două săptămâni după sfârșitul tratamentului.
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;

- dacă suferiți de paralizie flască a mânilor sau picioarelor sau de hipotonie musculară.

Opriti imediat utilizarea Tiyokas gel dacă prezentați careva reacții cutanate incluzând reacții pe piele după aplicarea concomitentă a Tiyokas cu produse ce conțin octocriolen (unul din componentele produselor igienice și cosmetic cum sunt șamponurile, soluțiile după ras, gelurile de duș, cremele, rujuri, creme antirid, produsele pentru îndepărtarea machiajului, spray de păr)

Atenționări și precauții

După aplicarea gelului, nu folosiți pansamente care nu vor permite aerului să circule spre zona afectată. De asemenea, evitați îmbrăcăminte strânsă pe corp.

Expunerea la soare (chiar și pe timp noros) sau la razele UV a zonelor pe care s-a aplicat Tiyokas gel, determină apariția reacțiilor cutanate serioase (fotosensibilizare). Prin urmare, este necesar:

- de a vă proteja zona tratată cu Tiyokas prin purtarea hainelor largi pe acea zonă, atât pe parcursul tratamentului, cât și timp de 2 săptămâni după tratament, pentru a evita orice risc de fotosensibilizare.
- de a vă spăla foarte bine pe mâini după fiecare aplicare a gelului.
- de a nu vă expune la soare și raze UV ale solarului, atât pe parcursul tratamentului, cât și timp de 2 săptămâni după sfârșitul acestuia.

Tratamentul trebuie imediat stopat dacă după aplicarea gelului apar careva reacții pe piele.

Thiocolchicosida poate declanșa convulsii la pacienții cu epilepsie sau la cei cu risc de dezvoltare a convulsiilor.

Copii

Nu utilizați Tiyokas la copiii cu vârsta sub 15 ani.

Tiyokas împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Interacțiuni cu alte medicamente sunt puțin probabile, deoarece Tiyokas gel se aplică pe piele.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pe durata sarcinii, nu este recomandată utilizarea Tiyokas gel.

Thiocolchicosida se excretă în laptele matern. Se recomandă de evitat utilizarea preparatului pe parcursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece a fost raportată somnolența ca efect advers în urma utilizării preparatului, este necesar de avut grijă la apariția acestui simptom pe parcursul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

3. Cum să utilizați Tiyokas gel

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

Tiyokas este destinat administrării pe piele.

Adulți, adolescenți cu vârsta peste 15 ani :

Doza recomandată este de 1-3 aplicații pe zi pe suprafața zonei afectate.

Cantitatea necesară de gel depinde de mărimea zonei supuse tratamentului. Aplicați gelul prin mișcări de fricționare pentru a favoriza absorbția.

Durata tratamentului este de maximum 7 zile.

Dacă utilizați mai mult Tiyokas decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil în cazul administrării topice. În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- dermatite (înroșirea și inflamarea pielii), incluzând reacțiile alergice ale pielii;
- reacții anafilactice așa ca prurit, urticarie, edem angioneurotic, somnolență, reacții de fotosensibilitate.

Reacții adverse rare (apar la 1 din 10000 persoane):

- cazuri de reacții severe așa ca eczema buloasă care se poate răspândi.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice care includ erupții și/sau dificultăți de respirație (bronhospasm).

Cu frecvență necunoscută:

- reacții de fotosensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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: <http://www.amdm.gov.md>.

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

5. Cum se păstrează Tiyokas

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Valabil pînă la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tiyokas

Substanțele active sunt dexketoprofen și thiocolchicosidă.

1 g de gel conține dexketoprofen trometamol echivalent cu 12,5 mg dexketoprofen și 2,5 mg thiocolchicosidă.

Celelalte componente sunt: carbomer homopolymer, dietilen glicol monoetil eter, polietilen glicol 8000P, esență de levănțică, etanol (96%), apă purificată.

Cum arată Tiyokas și conținutul ambalajului

Tiyokas se prezintă sub formă de gel transparent, de culoare galbenă, cu miros de levănțică.

Este disponibil câte 30 g sau 50 g în tub de aluminiu, împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2022

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