

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Muscoflex Duo Gel

Diclofenacum diethylammonium/Thiocolchicosidum

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

Luați 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 după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Muscoflex Duo Gel și pentru ce se utilizează

Muscoflex Duo Gel conține diclofenac diethylammonium și tiocolchicozidă. Diclofenac diethylammonium are efect de calmare a durerii, ce face parte din grupa medicamentelor numită antiinflamatoare non-steroidiene. Tiocolchicozida asigură relaxarea musculară în afecțiunile însoțite de spasme musculare.

Muscoflex Duo gel este utilizat în tratamentul local al următoarelor afecțiuni:

- Leziuni ale țesuturilor moi, cum ar fi lovituri, entorse, traume sportive;
- Calcifierea articulațiilor (osteoartrita), inflamația țesutului moale din jurul articulației (periartrita), inflamația tendoanelor (tendinita și tenosinovita), bursita;
- Sindroamele dureroase ale coloanei vertebrale;
- Tulburări musculoscheletale care se manifestă prin durere, inflamație și rigiditate musculară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Muscoflex Duo Gel

Nu utilizați Muscoflex Duo Gel:

- dacă sunteți alergic la tiocolchicozidă, diclofenac, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă sunteți alergic cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi acidul acetilsalicilic sau ibuprofenul, cu episoade de respirație șuierătoare sau scurtarea respirației (atac de astm), erupții cutanate sau urticarie sau rinită;
- dacă aveți paralizie flască, tonus muscular scăzut;
- dacă aveți sângerări sau dacă utilizați medicamente care diluează sângele, numite anticoagulante;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;

- dacă aveți vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Utilizați cu precauție Muscoflex Duo Gel:

- Dacă aplicați pe suprafețe mari de piele sau pe o perioadă prelungită de timp;
- Dacă utilizați medicamentul pe termen lung (poate apărea hipersensibilitate).

Muscoflex Duo Gel împreună cu alte medicamente

- Utilizarea concomitentă a AINS pe cale orală trebuie făcută cu precauție, deoarece incidența efectelor adverse, în special a reacțiilor adverse sistemice, poate crește;
- Muscoflex Duo Gel nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente care conțin diclofenac.

Muscoflex Duo Gel împreună cu alimente, băuturi și alcool

Muscoflex Duo Gel nu interacționează cu alimentele și băuturile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 Muscoflex Duo Gel.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atâta timp cât a fost raportată somnolența ca efect în urma utilizării preparatului, este necesar de avut grijă pe parcursul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

Muscoflex Duo Gel conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Muscoflex Duo Gel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este 3-4 ori pe zi.

Gelul este doar pentru uz extern. Nu ingerați Muscoflex Duo Gel.

Aplicați pe porțiunea afectată pe piele prin mișcări de masaj.

Nu aplicați Muscoflex Duo Gel pe răni sau piele vătămată.

Evitați contactul cu ochii. Dacă se întâmplă să contacteze gelul cu ochii, spălați bine ochii cu apă curată.

Cantitatea de gel depinde de zona necesară a fi tratată. Aplicați gelul prin mișcări de masaj pentru a favoriza absorbția.

Durata tratamentului este de maximum 7 zile.

Dacă utilizați mai mult Muscoflex Duo Gel decât trebuie

Supradozaj 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 uitați să luați Muscoflex Duo Gel

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Muscoflex Duo Gel

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

- erupții pe piele;
- eczemă;
- roșeață (eritemă);
- dermatită (inclusiv dermatită de contact);
- prurit (mâncărime).

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

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv urticarie;
- erupții buloase pe piele;
- inflamația pielii și mucoaselor (edem angioneurotic);
- somnolență;
- diaree;
- dureri de stomac;
- greață;
- vomă.

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

- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (astm bronșic);
- Sensibilitate la lumină (fotosensibilitate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Muscoflex Duo Gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C.

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 Muscoflex Duo Gel

Substanțele active sunt diclofenac diethylammonium și thiocolchicosidă. 1 g gel conține 11.6 mg diclofenac diethylammonium (echivalent cu diclofenac sodic 10 mg) și 2,5 mg thiocolchicosidă.

Celelalte componente sunt: carbomer 980 NF, hidroxid de sodiu, menthol crystal, propilenglicol, alcool etilic, trietanolamină, apă purificată.

Cum arată Muscoflex Duo Gel și conținutul ambalajului

Muscoflex Duo Gel se prezintă sub formă de gel omogen, de culoare galbenă.

Este disponibil cite 30 g în tub de aluminiu lăcuit cu capac HDPE în cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricantul

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze/Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019.

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