

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MUSCOFLEX 4 mg/2 ml soluție injectabilă

Thiocolchicosidum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, 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 nemenționate 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 de a lua MUSCOFLEX
3. Cum luați 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 fiole este un miorelaxant. Este utilizat în tratamentul adjuvant al contracturilor musculare dureroase în patologia spinală acută la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A LUA MUSCOFLEX**

**Nu utilizați MUSCOFLEX soluție injectabilă dacă:**

- Sunteți alergic la tiocolchicozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament menționați în sec. 6.
- Sunteți însărcinată sau alăptați.
- Sunteți femeie la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri de contracepție.
- Aveți vârsta de sub 16 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Dacă suferiți de epilepsie sau aveți riscul de epilepsie (convulsii).

- Dacă aveți diaree pe parcursul tratamentului, stopați utilizarea Muscoflex 4mg/2ml soluție injectabilă.
- dacă aveți probleme hepatice sau renale.

Respectați cu strictețe dozele și durata tratamentului, menționate în secțiunea 3. Nu trebuie să utilizați acest medicament în doze mai mari sau mai mult timp de 5 zile (pentru forma I.M.).

Acest lucru se datorează faptului că unul dintre produsele formate în corpul dumneavoastră la administrarea tiocolchicozidei în doze mari, ar putea duce la deteriorarea unor celule (număr anormal de cromozomi). Acest lucru a fost demonstrat în studiile de laborator pe animale. La om, asemenea tip de deteriorare a celulelor este un factor de risc pentru cancer, poate cauza daune fătului și afecta fertilitatea la bărbați.

Medicul dumneavoastră vă va informa referitor la măsurile efective de contracepție și cu privire la

riscul potențial al unei posibile sarcini.

Dacă în timpul tratamentului cu Muscoflex observați orice simptome care pot indica leziuni ale ficatului (de exemplu pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, disconfort abdominal, oboseală, urină închisă la culoare, icter, mâncărime), trebuie să întrerupeți ingestia/utilizarea Muscoflex și să vă adresați imediat unui medic în situația în care apar oricare astfel de simptome.

*Dacă aveți întrebări suplimentare, Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.*

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

### **Muscoflex împreună cu alte medicamente**

*Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală sau ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase pentru tiocolchicozidă.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați acest medicament dacă:

- sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi însărcinată.
- sunteți femeie la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri de contracepție.

Acest lucru se datorează faptului că acest medicament poate dăuna copilului dumneavoastră. Nu luați acest medicament dacă alăptați, deoarece medicamentul trece în laptele matern.

Acest medicament poate cauza probleme de fertilitate la bărbați din cauza potențialului de deteriorare a celulelor spermei (număr anormal de cromozomi). Aceasta se bazează pe studii de laborator (vezi pct 2 "Atenționări și precauții").

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Studiile clinice au demonstrat că tiocolchicozida nu are efect psihomotor. Totodată, în cazuri rare se pot prezenta reacții adverse așa ca somnolența, deoarece este necesară prudență atunci când conduceți un vehicul sau folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente din conținutul Muscoflex 4mg/2 ml fiole**

Muscoflex soluție injectabilă conține clorură de sodiu. Cantitatea totală este mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. CUM SĂ LUAȚI MUSCOFLEX**

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

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată și maximă este de 4 mg la fiecare 12 ore (adică, 8 mg pe zi). Durata tratamentului este limitată la 5 zile consecutive.

Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.

Acest medicament nu poate fi utilizat pentru un tratament de lungă durată (vezi pct.2 "Atenționări și precauții").

### **Modul de administrare**

Se administrează intramuscular.

Muscoflex fiole 4mg / 2ml trebuie administrat de către personalul medical.

## **Alte grupe de vîrstă**

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Muscoflex fiole 4mg / 2ml la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Vîrstnici**

Siguranța și eficacitatea Muscoflex 4mg / 2 ml fiole nu au fost studiate la pacienții vîrstnici.

*Dacă aveți impresia că efectul Muscoflex este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.*

### **Dacă ați luat mai mult MUSCOFLEX decât trebuie**

În cazul în care accidental luați mai mult Muscoflex fiole 4mg / 2ml decât ar trebui, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Dacă ați uitat să utilizați MUSCOFLEX**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

### **Dacă încetați să utilizați MUSCOFLEX**

Nu se aplică.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

**Opriți tratamentul cu MUSCOFLEX și adresați-vă medicului imediat ce observați una din reacțiile severe posibile, posibil să aveți nevoie de un tratament de urgență.**

### **Reacții adverse rare:**

- Hipotensiune arterială, după injectare intramusculară șoc anafilactic, edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor ori gurii și/ori gîtului, care poate face dificilă înghițirea și respirația).

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută:**

- Reacții alergice grave.
- Inflamație a ficatului (hepatită) (vezi pct. 2).
- Leșin (sincopă vazovagală), de obicei manifestată în câteva minute după administrare.
- Convulsii (vezi pct 2).

*Dacă observați oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră. Acestea sunt reacții adverse pot să dispară atunci când doza este redusă sau tratamentul este oprit.*

### **Reacții adverse frecvente:**

- Diaree.
- Dureri abdominale.
- Somnolență.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente:**

- Urticaria.
- Eritem .
- Greață.
- Vomă.

### **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: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MUSCOFLEX**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul 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 ambalaj ori produs deteriorat.

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

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Muscoflex**

O fiolă conține:

Substanța activă - tiocolchicozidă 4 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

#### **Cum arată MUSCOFLEX și conținutul ambalajului**

Mucoflex 4mg/2ml soluție injectabilă prezintă soluție transparentă, de culoare galben deschis.

Fiole de sticlă incoloră tip I a câte 2 ml, câte 6 fiole separate cu separatoare termoplastice în cutie de carton însoțite de prospect pentru pacient.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu-İstanbul-Turcia

##### **Fabricanții**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey sok.No:20 34020 Topkapı-İstanbul-Turcia

İmaretçioğlu Tıbbi Aletler San. ve Tic. Ltd. Şti  
Serbest Bölge Şubesi, E Ada 2 Parsel  
Limaniçi-Samsun-Turcia

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2017**

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