



WORLD MEDICINE

MUSCOMED

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Muscomed 2.5 mg/g cremă
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 nementionate în acest prospect. vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Muscomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Muscomed
3. Cum să utilizați 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

Muscomed conține substanța activă thiocolchicozidă, 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 spasmele musculare involuntare dureroase. Thiocolchicozida se indică pentru tratamentul simptomatic al patologiilor musculare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Muscomed

Nu utilizați Muscomed

- dacă aveți hipersensibilitate la thiocolchicozidă sau oricare dintre excipienți;
- dacă aveți dereglarea traumatică a integrității pielii;
- dacă aveți hipotonie musculară;
- dacă aveți paralizie ușoară;
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă sunteți în perioada alăptării;
- dacă sunteți o persoană ce prezentați hemoragii sau urmați tratament cu anticoagulante;
- dacă aveți vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Tratamentul trebuie oprit imediat în cazul prezenței oricărei reacții adverse la nivelul pielii apărute după aplicarea Muscomed. Evitați contactul medicamentului cu ochii și mucoasele.

Muscomed nu trebuie aplicat pe pielea inflamată, traumatată sau infectată. Nu aplicați sub pansament ocluziv.

Muscomed împreună cu alte 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, antihipertensive, medicamente 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

Evitați consumul de alcool în timpul tratamentului.

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 folosirea utilajelor

Se recomandă prudență în cazul conducerii de vehicule, a folosirii de utilaje sau desfășurării activităților ce necesită concentrare mare și vitează de reacții psihomotorii.

Informații importante privind unele componente ale Muscomed

Muscomed conține metilhidroxibenzoat (E218) și etilhidroxibenzoat (E214) și poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Conține lanolină anhidră și alcool cetilic ce pot provoca reacții adverse cutanate locale (dermatită de contact).

148 x 250 mm

PANTONE
7452 U

PANTONE
2685 U

PANTONE
Process Black U

3. Cum să luați Muscomed

Luăți întotdeauna Muscomed 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: Muscomed 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 mâinile se spală.

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

Utilizarea la copii

Este contraindicat la copii cu vârsta sub 15 ani.

Cum și unde trebuie aplicat Muscomed

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

Dacă ați utilizat mai mult Muscomed decât trebuie

În aplicare topică (pe piele) Muscomed pătrunde în sânge în cantitate foarte mică. Prin urmare, este foarte puțin probabil că un supradozaj va fi însoțit de careva simptome.

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

Dacă uitați să utilizați Muscomed

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

4. 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.

Reacțiile adverse care pot apărea pe durata tratamentului cu Sertofen sunt clasificate după frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente (de la $\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente (de la $\geq 1/1000$ până la $\leq 1/100$), rare (de la $\geq 1/10000$ până la $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile).

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- prurit, urticarie, reacții anafilactice, cum ar fi edemul angioneurotic;
- somnolență, sincopă vasovagală;
- reacții alergice cutanate.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- șoc anafilactic.

Reportarea 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: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Muscomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Ase păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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 Muscomed

- Substanța activă este tiocolchicozidă. 1g cremă conține tiocolchicozidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: polisorbat 80, lanolină hidrogenată, alcool cetilic, ceară cetilestERICĂ, acid stearic, etilparaben, metilparaben, alginat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, esență de tei, apă purificată.

Cum arată Muscomed și conținutul ambalajului

Muscomed este cremă omogenă de culoare galben pal.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu a câte 30 g cremă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

"WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.", TURCIA,

Evren Mahallesi, Cami Yolu Cd. No.:50 Güneşli, Bağcılar, Istanbul.

Fabricantul

"Zentiva Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş.", Turcia,

Küçükkanşiran Mah. Merkez Sok. No.223/A Büyükkarşiran/Lüleburgaz, Kırklareli.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2017

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