

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα: MUSCO-RIL®
Γέλη 0,25%

1.2 Σύνθεση:
Δραστική ουσία: Thiocolchicoside (Θειοκολχικοσίδη)
Έκδοχα: Αιθανόλη 95°, τριαιθανολαμίνη, ύδωρ κεκαθαρμένο, καρβομερή 934.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:
Γέλη

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:
Κάθε γραμμάριο γέλης MUSCO-RIL® περιέχει 2,5 mg θειοκολχικοσίδης (ποσοστό 0,25%).

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:
Η συσκευασία περιέχει ένα σωληνάριο των 40 g και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:
Μυοχαλαρωτικό, με κεντρική δράση.

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:
Sanofi-aventis AEBE
Λεωφ. Συγγρού 348
Κτήριο Α΄
176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: +30 210 90 01 600

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:
Lanipharm A.E.
Οδός Αγ. Μαρίνας
Τ.Θ. 59
190 02 Παιανία
Τηλ.: +30 210 66 91 000

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το MUSCO-RIL περιέχει τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη, η οποία επιφέρει μια προοδευτική χαλάρωση των μυών στις ρευματικές παθήσεις που συνοδεύονται από μυϊκό σπασμό.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Πιθανώς αποτελεσματικό ως βοηθητική θεραπεία για την ανακούφιση από το μυϊκό άλγος που συνοδεύει καταστάσεις όπως:

- Οξείες ή χρόνιες ρευματοπάθειες, φλεγμονώδεις ή μη, όπως: ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, οσφυο-ισχιαλγία.
- Καταστάσεις άλγους από μυϊκό σπασμό.

2.3 Αντενδείξεις:

- Γνωστή υπερευαισθησία στη θειοκολχικοσίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα της φαρμακοτεχνικής μορφής.
- Κύηση και γαλουχία (βλ. 2.4.2 και 2.4.3 «Κύηση και γαλουχία»).
- Χαλαρή πάρεση, μυϊκή υποτονία.
- Παιδιά.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Προειδοποιήσεις:

Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Προφυλάξεις:

Το MUSCO-RIL μπορεί να προδιαθέτει στην εμφάνιση σπασμών σε ασθενείς με επιληψία ή σε εκείνους που βρίσκονται σε κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

2.4.2 Κύηση:

Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.3 Γαλουχία:

Αντενδείκνυται η χρήση του φαρμάκου κατά την περίοδο της γαλουχίας.

2.4.4 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Λόγω της ασήμαντης απορρόφησης κατά την τοπική εφαρμογή δεν αναμένονται συστηματικές επιδράσεις. Συνιστάται όμως προσοχή για πιθανή κατασταλτική επίδραση πριν οδηγήσετε οχήματα και χειριστείτε μηχανές.

2.4.5 Παιδιά:

Βλ. 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Καμιά.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Καμιά γνωστή.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Δερματική χρήση.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

1-3 επαλείψεις την ημέρα με μικρή ποσότητα που απορροφάται γρήγορα χωρίς εντριβή.

Παιδιά:

Η χρήση του MUSCO-RIL γέλη δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Σημεία και συμπτώματα:

Δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας από αυτές τις μορφές.

Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση σκόπιμης κατάποσης συνιστάται η εφαρμογή των γενικών μέτρων και συμπτωματική αντιμετώπιση.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Νωθρότητα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φωτοευαισθησίας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παρέλειψε να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

2.11.1 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

26.04.2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777