

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Реблакс, 4 мг, капсулы****Реблакс, 8 мг, капсулы****Действующее вещество: тиоколхикозид**

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат РЕБЛАКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата РЕБЛАКС.
3. Прием препарата РЕБЛАКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РЕБЛАКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЕБЛАКС,  
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Действующим веществом лекарственного препарата РЕБЛАКС является тиоколхикозид. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, обладающих миорелаксирующим действием (снижающим тонус скелетной мускулатуры).

Капсулы РЕБЛАКС применяются для дополнительного лечения болезненных мышечных спазмов, при острых заболеваниях позвоночника у взрослых и подростков в возрасте старше 16 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА  
РЕБЛАКС**

**Не принимайте лекарственный препарат РЕБЛАКС, если:**

- у Вас аллергия на действующее вещество тиоколхикозид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы находитесь в состоянии, характеризующемся потерей контроля над мышцами и движением (вялый паралич);
- у Вас мышечная слабость (мышечная гипотония);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вам меньше 16 лет;
- Вы женщина детородного возраста и не используете эффективный метод контрацепции.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, обратитесь к лечащему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата РЕБЛАКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Симптомы, на которые следует обратить внимание:

- Если Вы заметили симптомы, которые могут указывать на повреждение печени во время лечения лекарственным препаратом РЕБЛАКС (например, потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, усталость, темная моча, желтуха, зуд), Вам следует прекратить прием капсул РЕБЛАКС и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из этих симптомов.

- Если во время лечения возникает диарея, прекратите лечение РЕБЛАКС.

Принимайте это лекарство с осторожностью и сообщите своему врачу, если у Вас эпилепсия или вы подвержены риску возникновения судорог, поскольку тиоколхикозид может ухудшить эти состояния.

Строго соблюдайте дозы и продолжительность лечения, указанные в разделе 3. Вы не должны принимать это лекарство в более высоких дозах или дольше 7 дней. Это связано с тем, что одно из веществ, которые образуются в организме при приеме тиоколхикозида, может вызвать повреждение некоторых клеток (аномальное количество хромосом). Это было продемонстрировано в исследованиях на животных и в лабораторных исследованиях. У людей этот тип повреждения клеток является возможным фактором риска развития рака и может нанести вред нерожденному ребенку и вызвать бесплодие у мужчин. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу.

Ваш врач проинформирует Вас обо всех мерах, касающихся эффективной контрацепции и потенциального риска беременности.

**Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Этот лекарственный препарат содержит разновидность сахара, лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

**Дети**

Не давайте РЕБЛАКС детям и подросткам младше 16 лет.

**Другие препараты и препарат РЕБЛАКС**

*Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.*

Не рекомендуется принимать РЕБЛАКС вместе с другими препаратами, которые оказывают миорелаксирующее действие на опорно-двигательный аппарат, поскольку они могут усиливать действие друг друга. По той же причине следует проявлять осторожность при одновременном применении с другим препаратом, действующим на гладкую мускулатуру, поскольку может увеличиваться частота нежелательных эффектов.

Обратите внимание, что это предупреждение может также относиться к препаратам, которые использовались или будут использоваться в будущем.

**РЕБЛАКС с пищей и напитками**

РЕБЛАКС не взаимодействует с пищей и напитками.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о применении препарата РЕБЛАКС с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

*Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

**Беременность**

Не принимайте лекарственный препарат РЕБЛАКС, если:

- Вы беременны, подозреваете, что беременны или можете забеременеть.
- Вы женщина детородного возраста, которая не использует противозачаточные средства.

Это лекарство может нанести вред Вашему будущему ребенку.

Грудное вскармливание

Не принимайте РЕБЛАКС, если вы кормите грудью, так как тиоколхикозид выделяется в грудное молоко.

Фертильность

Лекарственный препарат РЕБЛАКС может вызвать проблемы с мужской фертильностью из-за потенциального повреждения сперматозоидов (аномальное количество хромосом). Это основано на лабораторных исследованиях (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Реблакс может вызвать сонливость, поэтому откажитесь от управления автомобилем и работы с механизмами при использовании этого лекарства.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБЛАКС

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая и максимальная доза составляет 2 капсулы (дозировкой 4 мг) или 1 капсула (дозировкой 8 мг) 2 раза в день при условии, что они принимаются каждые 12 часов. Другими словами, не принимайте более 4 капсул дозировкой 4 мг или 2 капсул дозировкой 8 мг (то есть, 16 мг тиоколхикозида в сутки).

**Способ применения**

Капсулы РЕБЛАКС следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды.

**Длительность курса лечения**

Обычно продолжительность лечения капсулами РЕБЛАКС составляет 5-7 дней. Не применяйте препарат более 7 дней (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

**Если Вы приняли препарат РЕБЛАКС больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата РЕБЛАКС больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

**Если Вы забыли принять препарат РЕБЛАКС**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если Вы досрочно прекращаете прием препарата РЕБЛАКС**

Перед принятием решения о прерывании или преждевременном прекращении лечения лекарственным препаратом РЕБЛАКС обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

*Подобно всем лекарственным препаратам РЕБЛАКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- сонливость;



- диарея, боли в желудке (гастралгия).
- Нечасто* (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):
- зуд;
  - тошнота, рвота;
  - кожные аллергические реакции.

*Редко* (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- кожные раздражения (крапивница);
- возбуждение и помутнение чувств и разума;
- боль и жжение в горле, груди и желудке (изжога).

*Очень редко* (могут проявляться менее чем у 1 из 10000 человек):

- пониженное артериальное давление (гипотония).

*Частота неизвестна* (частота не может быть оценена из имеющихся данных):

- судороги (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- воспаление печени (гепатит) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- отек конечностей, лица, губ, горла и / или языка (ангионевротический отек), тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок).

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБЛАКС

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### 6.1. Препарат Реблакс содержит:

Каждая капсула Реблакс 4 мг содержит:

*действующее вещество:* тиоколхикозид – 4 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Каждая капсула Реблакс 8 мг содержит:

*действующее вещество:* тиоколхикозид – 8 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

### 6.2. Внешний вид препарата и содержимое упаковки

РЕБЛАКС, капсулы 4 мг и 8 мг представляет собой твердые желатиновые капсулы белого цвета, содержащие желтый порошок.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 2



По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольгой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».  
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,  
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,  
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**6.4. Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**6.5. Другие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://www.eurasiancommission.org>.