

Листок-вкладыш - информация для пациента
Реблакс/Reblaks 4 мг/2 мл раствор для внутримышечного введения
Тиоколхикозид

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть 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. Применение 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).

РЕБЛАКС применяется 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**

2.1. Не применяйте 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.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед применением 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 использование лекарственного препарата 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 применять это лекарство в более высоких дозах или дольше 5 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 менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е. практически «не содержит натрия».

2.3. Дети

Не давайте Реблкс детям и подросткам младше 16 лет.

2.4. 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 применять 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

Поскольку Реблкс вводится внутримышечно, он не взаимодействует с пищей и напитками.

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

2.5. 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 применяйте 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 применяйте 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 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»).

2.6. 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 применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

3.1. Рекомендуемая доза

Рекомендуемая и максимальная суточная доза составляет 1 ампула (4 мг тиоколхикозид) 2 раза в сутки, через каждые 12 часов. Другими словами, не используйте более 2 ампул (то есть, 8 мг тиоколхикозид) лекарственного препарата в сутки.

3.2. Способ применения

Лекарственный препарат РЕБЛАКС вводят внутримышечно.

При подготовке к сеансам физиотерапии следует учитывать время, необходимое для достижения миорелаксирующего эффекта (30-40 минут после внутримышечной инъекции).

3.3. Длительность курса лечения

Обычно продолжительность лечения раствором для внутримышечного введения РЕБЛАКС составляет 3-5 дней. Не применяйте препарат более 5 дней (см. раздел 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

3.4. Если Вы применили препарат РЕБЛАКС больше, чем следовало

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

3.5. Если Вы забыли применить препарат РЕБЛАКС

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

3.6. Если Вы досрочно прекращаете применение 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 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- воспаление печени (гепатит) (см. раздел 2.2 «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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. 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 в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года.

Не применяйте 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.

Условия отпуска

По рецепту врача.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Препарат РЕБЛАКС содержит:

Одна ампула содержит:

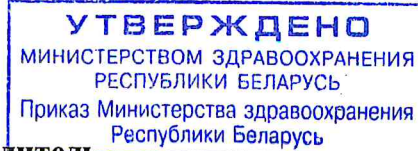
действующее вещество: тиоколхикозид – 4 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

6.2. Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Реблкс, раствор для внутримышечного введения 4 мг/2 мл, представляет собой прозрачный раствор светло-желтого цвета.

По 2 мл лекарственного препарата в ампулах из бесцветного стекла класса I. На ампулу наклеивают этикетку. 6 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной. 1 разделитель 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>.