

Листок-вкладыш – информация для пациента

Реблакс, 4 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: тиоколхикозид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, 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).

Показания к применению

Препарат 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, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Реблакс

Противопоказания

Не применяйте препарат Реблакс, если:

- у Вас аллергия на 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, можете забеременеть или подозреваете, что можете быть беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вам меньше 16 лет;
- Вы женщина детородного возраста и не используете эффективный метод контрацепции (во время лечения и в течение одного месяца после прекращения лечения);
- Вы мужчина и не используете эффективный метод контрацепции (во время лечения и в течение трех месяцев после прекращения лечения).

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

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 препаратом Реблакс (например, потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, усталость, темная моча, желтуха, зуд), Вам следует прекратить использование препарата Реблакс и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из этих симптомов.

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.

После внутримышечного введения препарата Реблакс необходимо находиться под наблюдением врача, поскольку у Вас может возникнуть временная потеря сознания (вазовагальный обморок).

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 тиоколхикозид, 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.

Дети

Не давайте препарат Реблакс детям и подросткам младше 16 лет.

Другие препараты и препарат Реблакс

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

Исследования взаимодействия тиоколхикозид с другими лекарственными препаратами не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Реблакс, если:

- Вы беременны, подозреваете, что беременны или можете забеременеть.
- Вы женщина детородного возраста или мужчина, которые не используют противозачаточные средства.

Это лекарство может нанести вред Вашему будущему ребенку.

Контрацепция у женщин и мужчин

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные противозачаточные средства во время применения препарата Реблакс и в течение 1 месяца после окончания лечения.

Препарат Реблакс и его метаболиты могут нанести вред нерожденным детям при использовании беременными женщинами. Если Вы беременны или забеременели во время приема препарата Реблакс, немедленно обратитесь к врачу.

Мужчины должны использовать эффективные противозачаточные средства во время применения препарата Реблакс и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Реблакс, если Вы кормите грудью, так как тиоколхикозид выделяется в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Реблакс содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Реблакс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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.

Способ применения

Препарат Реблакс вводят внутримышечно.

Длительность курса лечения

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

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Если Вы применили препарата Реблакс больше, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат Реблакс

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Реблакс

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- диарея, боли в желудке (гастралгия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- зуд;
- тошнота, рвота;
- кожные аллергические реакции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

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

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- пониженное артериальное давление (гипотония).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- 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);
- недомогание, которое может быть связано с потерей сознания (вазовагальный обморок) в первые минуты после введения препарата (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- реакции в месте инъекции могут включать боль, покраснение, отек, образование твердой припухлости, язвы и синяки. Это может привести к потемнению и отмиранию кожи и подлежащих тканей вокруг места инъекции, которые заживают с образованием рубцов (синдром Николау).

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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Реблакс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25°C.

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

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Реблакс содержит

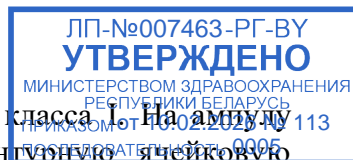
Одна ампула содержит:

действующее вещество: тиоколхикозид – 4 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлороводородная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Реблакс и содержимое упаковки

Реблакс, 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 или контурную ячейковую упаковку. По одному разделителю или по одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

1. «Уорлд Медичин Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.»,
ЧОСБ Гази Османа паша Махаллеси б. Джад, № 30 Черкезкёй/ Текирдаг, Турция.
или
2. Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1; e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза (<http://eec.eaeunion.org/>).