

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Muscoril inj.

Thiocolchicosidum
Injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění, jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Muscoril inj. a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Muscoril inj. užívat
3. Jak se přípravek Muscoril inj. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Muscoril inj. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Muscoril inj. a k čemu se užívá

Tento léčivý přípravek způsobuje uvolnění svalů. Používá se u dospělých a dospívajících od 16 let jako pomocný lék při bolestivě stažených svalech. Je určen k použití zejména u akutních stavů souvisejících s poškozením páteře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Muscoril inj. užívat

Neužívejte přípravek Muscoril inj.

- jestliže jste alergický(á) na thiokolchikosid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná, mohla jste otěhotnět nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná
- jestliže jste žena v plodném věku a neužíváte antikoncepci
- jestliže kojíte

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Muscoril inj. je zapotřebí v následujících případech:

- jestliže trpíte epilepsií nebo u Vás existuje riziko epileptického záchvatu, může u Vás přípravek vyvolat epileptický záchvat
- pokud se u Vás během léčby vyskytne průjem, upozorněte na tuto skutečnost lékaře, může být nutné snížit dávku přípravku

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin či jater
- po podání injekce přípravku Muscoril inj. byste měl(a) být sledován(a) kvůli možnosti náhlé mdloby.

Důsledně dodržujte pokyny pro dávkování a délku léčby uvedené v bodu 3. Neužívejte lék ve vyšších dávkách a delší dobu než 5 dnů. Důvodem je, že jeden z produktů, který se tvoří ve Vašem organismu při užívání thiokolchikosidu, by mohl ve vyšších dávkách způsobit poškození některých buněk (abnormální počet chromozomů). Bylo to prokázáno ve studiích na zvířatech a v laboratorních studiích. U lidí je tento typ poškození buněk rizikovým faktorem pro vznik nádorového onemocnění, poškození nenarozeného dítěte a zhoršení plodnosti u mužů. Případné další dotazy prodiskutujte se svým lékařem.

Váš lékař Vám podá informace o všech opatřeních souvisejících s účinnou antikoncepcí a o možném riziku v případě těhotenství.

Děti a dospívající

Z bezpečnostních důvodů nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím mladším 16 let.

Další léčivé přípravky a Muscoril inj.

Nejsou známy žádné interakce tohoto přípravku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Muscoril inj. s jídlem a pitím

Během léčby nesmíte pít alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte tento lék:

- jestliže jste těhotná, mohla jste otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- jestliže jste žena v plodném věku a nepoužíváte antikoncepci

Přípravek by mohl způsobit poškození nenarozeného dítěte. Neužívejte tento přípravek, pokud kojíte. Léčivá látka přípravku přechází do mateřského mléka.

Tento léčivý přípravek může způsobit problémy s plodností u mužů v důsledku možného poškození spermatických buněk (abnormální počet chromozomů). Tento poznatek byl získán na základě laboratorních studií (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Muscoril inj. může u některých pacientů vyvolat ospalost a tím nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

3. Jak se přípravek Muscoril inj. užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená a maximální dávka je 4 mg každých 12 hodin (tj. 8 mg denně). Trvání léčby je omezeno na 5 po sobě jdoucích dnů.

Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.

Tento lék se nemá užívat k dlouhodobé léčbě (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Použití u dětí a dospívajících

Z bezpečnostních důvodů nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím mladším 16 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Muscoril inj., než jste měl(a)

Pokud nedopatřením užijete více přípravku Muscoril inj. než jste měl(a), informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Muscoril inj.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (1-10 pacientů ze 100) jsou ospalost, průjem a žaludeční křeče. Méně často (1-10 pacientů z 1000) se může objevit kopřivka nebo alergická reakce jako je zarudnutí kůže, dále nevolnost či zvracení. Vzácně (1-10 pacientů z 10000) může po podání injekce dojít ke snížení krevního tlaku, mohou se vyskytnout i závažné alergické reakce jako je otok různých částí těla. Výjimečně může dojít k náhlému omdlení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Muscoril inj. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Muscoril inj. uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Muscoril inj. neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte přípravek Muscoril inj., pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Muscoril inj. obsahuje

- Léčivou látkou je thiocolchicosidum 4 mg v 1 ampuli.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

Jak přípravek Muscoril inj. vypadá a co obsahuje toto balení

Muscoril inj. je čirý, světle žlutý roztok.

Obsah balení: 6 ampulí pro dávku na 4 mg/2 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel registračního rozhodnutí:

sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Sanofi Winthrop Industrie, Quétigny, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

28.2.2014