

Листовка: информация за пациента

Миоксазон® 250 mg таблетки
Myoxazon® 250 mg tablets

хлорзоксазон/chlorzoxazone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Миоксазон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миоксазон
3. Как да приемате Миоксазон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Миоксазон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240084
Разрешение №	65115 / 04-04-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Миоксазон и за какво се използва

Миоксазон съдържа активното вещество хлорзоксазон, което принадлежи към групата лекарства, наречени мускулни релаксанти. Неговият ефект е резултат от частично блокиране на нервните импулси към мускулите в мозъка.

Миоксазон 250 mg таблетки е показан за краткосрочно лечение на болезнени мускулни спазми, напр. при лумбаго, разтегнат мускул и сходни състояния.

Активното вещество в Миоксазон, хлорзоксазон, може също да бъде одобрено за лечение на други заболявания, които не са изброени в тази листовка. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или други здравни специалисти, ако имате допълнителни въпроси, и винаги следвайте техните указания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миоксазон

Не приемайте Миоксазон:

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към хлорзоксазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Миоксазон:

- ако имате увредена чернодробна функция, тъй като тогава не трябва да използвате това лекарство;
- ако имате наследствено метаболитно нарушение (порфирия), тъй като тогава не трябва да използвате това лекарство;



- ако сте на възраст над 65 години, тъй като Миоксазон може да причини нежелани реакции като умора, световъртеж и сънливост, което от своя страна може да увеличи риска от инциденти при падане.

Съществува риск от сериозно увреждане на черния дроб при използване на Миоксазон (вж. точка 4). Свържете се с Вашия лекар, ако получите симптоми на чернодробно увреждане, като гадене, повръщане, намален апетит, коремна болка или жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите).

Деца и юноши

Миоксазон не трябва да се дава на деца с тегло под 40 kg (под 12 години).

Други лекарства и Миоксазон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Някои лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с Миоксазон.

Не използвайте дисулфирам (лекарство за абстиненция при злоупотреба с алкохол), когато се лекувате с Миоксазон, тъй като рискът от нежелани реакции се увеличава.

Говорете с Вашия лекар, ако използвате изониазид (лекарство за лечение на туберкулоза), тъй като комбинацията от Миоксазон и изониазид повишава риска от нежелани реакции. Съществува и риск от липса на ефект.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да причинят сънливост, тъй като комбинацията от такива лекарства и Миоксазон може да увеличи сънливостта.

Миоксазон с храна, напитки и алкохол

Не употребявайте алкохол, когато използвате Миоксазон, тъй като рискът от странични ефекти (напр. сънливост) се увеличава. Съществува и риск от липса на ефект.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ефектът на хлорзоксазон върху бременността не е проучен. Ето защо, говорете с Вашия лекар, преди да използвате Миоксазон, ако сте бременна.

Кърмене

Не е известно дали хлорзоксазон преминава в кърмата. Ето защо, говорете с Вашия лекар, преди да използвате Миоксазон по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с Миоксазон могат да се появят нежелани реакции като умора, световъртеж и сънливост, които могат да нарушат бдителността и вниманието. Избягвайте да шофирате кола или друго превозно средство и да използвате инструменти или машини, ако възникнат такива нежелани реакции.

Миоксазон съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че сте чувствителни към някои захари, посъветвайте се с лекаря си преди да приемете това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



3. Как да приемате Миоксазон

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна дозировка

Възрастни

1 таблетка 3-4 пъти дневно.

При силен мускулен спазъм, първоначално се прилагат 2 до 3 таблетки 3-4 пъти дневно, но не повече от 9 таблетки на ден.

Старческа възраст (над 65 години)

Ако сте по-възрастен, лекарят трябва да Ви предпише възможно най-ниската доза за възможно най-краткото време на лечение, за да се намали рискът от нежелани реакции.

Деца и юноши

Деца и юноши с тегло ≥ 40 kg (12 години и повече): 1 таблетка 3-4 пъти дневно.

Начин на приложение

Миоксазон може да се приема със или без храна. За пациенти, които имат затруднения с преглъщането, таблетката(ите) може да се натроши и/или разтвори в течност и след това трябва да се приеме незабавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Миоксазон

Обадете се незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение. Вземете опаковката от Миоксазон с Вас, дори ако в нея не са останали таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Миоксазон

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза. В този случай просто продължете с Вашата следваща доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Миоксазон и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми (ангиоедем):

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- затруднено преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.

Изброените по-долу нежелани реакции са съобщавани по време на лечение с хлорзоксазон:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Умора, замаяност, сънливост.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Киселини, гадене, диария.



Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Алергични реакции, кървене от стомашно-чревния тракт, сърбеж, обрив, копривна треска, петехии (кожно кървене във формата на малки точковидни петна), синини, жълтеница.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Засягане функцията на черния дроб, увреждане на черния дроб (в изолирани случаи е довело до трансплантация или е било животозастрашаващо), чернодробна недостатъчност, тежка алергична реакция, ангиоедем (за повече информация относно симптомите вижте по-горе).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мноксазон

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мноксазон:

- Активното вещество в това лекарство е хлорзоксазон. Всяка таблетка съдържа 250 mg хлорзоксазон (*chlorzoxazone*).
- Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат/царевично нишесте (85:15), натриев нишестен гликолат (Тип А), кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Мноксазон и какво съдържа опаковката

Бяла, кръгла, плоска таблетка с диаметър 10 mm и делителна черта от едната страна. Чертата за разделяне не е за разделяне на таблетката на равни дози, а само за улесняване на преглъщането.

Съдържание на опаковката

25, 50 или 100 таблетки са опаковани в бяла пластмасова опаковка, затворена с пластмасова капачка със защитен пръстен.



I опаковка заедно с листовка за пациента е поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Март 2024

