

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУСКОМЕД

(MUSKOMED)

Склад:

діюча речовина: thiocolchicoside;

1 капсула тверда містить тіоколхікозиду 4 мг або 8 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; магнію стеарат; склад капсули: титану діоксид (Е 171); желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 4 мг – тверді желатинові капсули, розмір №3, кришечка та корпус матового білого кольору, що містять жовтий порошок;

капсули по 8 мг – тверді желатинові капсули, розмір №2, кришечка та корпус матового білого кольору, що містять жовтий порошок.

Фармакотерапевтична група.

Міорелаксанти з центральним механізмом дії. Код АТХ М03В Х05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мускомед містить діючу речовину тіоколхікозид – напівсинтетичний міорелаксанти, який одержують з натурального глікозиду колхікозиду. Препарат проявляє селективну афінність до гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК) і гліцинових рецепторів, що обумовлює його дію препарату на різних рівнях нервової системи як при спазмах місцевого характеру, так і при спазмах центрального походження.

Мускомед не чинить курареподібної дії, не викликає паралічу і не впливає на серцево-судинну та дихальну системи.

Фармакокінетика.

Всмоктування тіоколхікозиду після перорального застосування відбувається швидко. Максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 60 хв. За наявними даними у здорових добровольців

після перорального прийому 8 мг препарату біодоступність становила 24 % у порівнянні з таким при внутрішньом'язовому застосуванні.

Зв'язування з білками плазми становить 13 %. Тіоколікозид зв'язується з альбуміном.

Період напіввиведення становить 2,5-5 годин.

Метаболізується переважно в крові, печінкові ферменти не беруть участі в метаболізмі. Приблизно 20 % прийнятої дози екскретується з сечею у вигляді незмінених метаболітів, 75-81 % виводиться з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для додаткового короткострокового полегшення болючих контрактур м'язів.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до компонентів препарату;
- гіпотонія м'язів;
- легкий параліч.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Даних про лікарську взаємодію немає. Однак рекомендується дотримуватися обережності при одночасному прийомі з іншими міорелаксантами.

При одночасному застосуванні з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), в тому числі з алкоголем, антигіпертензивними засобами, курареподібними препаратами можливе посилення міорелаксації і пригнічення ЦНС, розвиток гіпотонії.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами підвищується ризик кровотеч.

Особливості застосування.

Мускомед слід застосовувати з обережністю при порушеній функції нирок або печінки. З обережністю необхідно застосовувати препарат хворим з епілепсією або ризиком виникнення судом.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки препарат містить лактози моногідрат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний при вагітності та в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В період лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Приймати перорально після їди.

Максимальна добова доза становить 8-16 мг за 2 прийоми.

Рекомендований курс лікування – 5-7 днів.

При підготовці до фізіотерапевтичних процедур період розслаблення м'язів становить 1-2 години після прийому препарату.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 16 років.

Передозування.

Немає даних про передозування.

Симптоми: можливе посилення побічних реакцій.

Лікування симптоматичне, підтримуюча терапія.

Побічні реакції.

Рідко: шкірний висип, набряки, алергічні та псевдоалергічні реакції (алергічний васкуліт), біль у шлунку, діарея.

Дуже рідко: гіпотензія, дратівливість і сонливість.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 капсул у блістері, 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина /

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC.
A.S., Turkey.