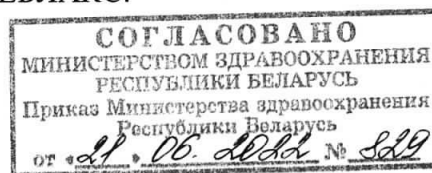


Листок-вкладыш - информация для пациента
Реблакс/Reblaks 4 мг капсулы
Реблакс/Reblaks 8 мг капсулы
Действующее вещество: тиоколхикозид

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать 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. Прием 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).

Капсулы РЕБЛАКС применяются 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 принимайте 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 приемом 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 прием капсул РЕБЛАКС и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из этих симптомов.

- Если во время лечения возникает диарея, прекратите лечение РЕБЛАКС.

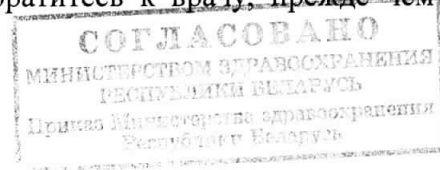
- Принимайте это лекарство с осторожностью и сообщите своему врачу, если у Вас эпилепсия или вы подвержены риску возникновения судорог, поскольку тиоколхикозид может ухудшить эти состояния.

- Строго соблюдайте дозы и продолжительность лечения, указанные в разделе 3. Вы не должны принимать это лекарство в более высоких дозах или дольше 7 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.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Этот лекарственный препарат содержит разновидность сахара, лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.



2.3. Дети

Не давайте РЕБЛАКС 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 принимать 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

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

3.1. Рекомендуемая доза

Рекомендуемая и максимальная доза составляет 2 капсулы (дозировкой 4 мг) или 1 капсула (дозировкой 8 мг) 2 раза в день при условии, что они принимаются каждые 12 часов. Другими словами, не принимайте более 4 капсул дозировкой 4 мг или 2 капсул дозировкой 8 мг (то есть, 16 мг тиоколхикозида в сутки).

3.2. Способ применения

Капсулы РЕБЛАКС следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды.

3.3. Длительность курса лечения

Обычно продолжительность лечения капсулами РЕБЛАКС составляет 5-7 дней. Не применяйте препарат более 7 дней (см. раздел 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

3.4. Если Вы приняли препарат РЕБЛАКС больше, чем следовало

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

3.5. Если Вы забыли принять препарат РЕБЛАКС

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

3.6. Если Вы досрочно прекращаете прием 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.

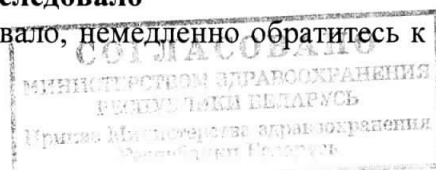
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

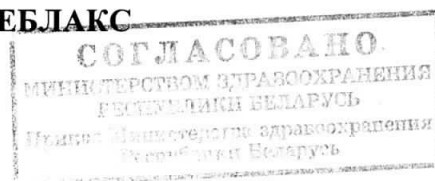
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года.

Не принимайте 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:

Каждая капсула Реблакс 4 мг содержит:

действующее вещество: тиоколхикозид – 4 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Каждая капсула Реблакс 8 мг содержит:

действующее вещество: тиоколхикозид – 8 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

6.2. Внешний вид препарата и содержимое упаковки

РЕБЛАКС, капсулы 4 мг и 8 мг представляет собой твердые желатиновые капсулы белого цвета, содержащие желтый порошок.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки 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 препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

