

Листок-вкладыш – информация для пациента**Муслаксин® , 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Муслаксин®, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: ибупрофен + хлорзоксазон

Перед приемом 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Муслаксин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Муслаксин®
3. Прием препарата Муслаксин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Муслаксин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Муслаксин®, и для чего его применяют

Препарат Муслаксин® содержит действующие вещества ибупрофен и хлорзоксазон. Данную комбинацию используют для устранения боли и спазма скелетных мышц. Ибупрофен уменьшает признаки воспаления, в том числе облегчает боль и уменьшает отек, а хлорзоксазон устраниет спазм мышц, снижает болевые ощущения и увеличивает подвижность мышц.

Показания к применению

Препарат Муслаксин® применяют у взрослых пациентов старше 18 лет при болевом синдроме в нижней части спины, обусловленном мышечным напряжением и спазмом.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Если улучшение не наступило через 7 дней, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Муслаксин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Муслаксин®:

- если у Вас аллергия на ибупрофен, хлорзоксазон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас есть редкие наследственные нарушения обмена сахаров (непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение усвоения глюкозы и галактозы);
- если у Вас есть или раньше было сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух (хроническое воспаление слизистой оболочки носа и околоносовых пазух) и аллергии на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- если у Вас имеются эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в прошлом (раньше было два или более эпизодов язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- если у Вас раньше были кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), вызванные применением НПВП;
- если у Вас есть заболевания сердца, такие как тяжелая или декомпенсированная сердечная недостаточность (сопровождается одышкой, отеками, усталостью и утомляемостью в покое) или Вам недавно провели аортокоронарное шунтирование (операция по восстановлению нарушенного кровотока в сердечной мышце);
- если у Вас нарушена функция печени или есть заболевание печени в активной фазе;
- если у Вас нарушена функция почек (имеется тяжелая почечная недостаточность) или подтвержденная гиперкалиемия (повышенное содержание калия в крови);
- если у Вас есть цереброваскулярное кровотечение (кровотечение из сосудов головного мозга) или другие виды острых кровотечений;
- если у Вас есть нарушения свертываемости крови (такие как гемофилия), геморрагические диатезы (повышенная склонность к кровотечениям);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы ребенок или подросток младше 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Муслаксин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если:

- Вы принимаете другие НПВП (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. раздел «Другие препараты и препарат Муслаксин®»);
- у Вас в прошлом был эпизод язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ (увеличивается риск обострения этих заболеваний);
- у Вас есть гастрит, энтерит, колит, язвенный колит или инфекция *Helicobacter pylori* (увеличивается риск обострения этих заболеваний);
- у Вас есть или раньше были бронхиальная астма или аллергические заболевания, так как возможно развитие бронхоспазма (сужение просвета бронхов);
- у Вас есть системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка – хроническое аутоиммунное заболевание, которое может поражать кожу, суставы, почки и другие органы; или смешанное заболевание соединительной ткани – синдром Шарпа), из-за повышенного риска развития асептического менингита (симптомы включают повышение тонуса мышц шеи, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку и дезориентацию);
- Вы болеете ветряной оспой («ветрянкой»), так как при этом заболевании повышен риск развития тяжелых гнойных осложнений со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки;
- у Вас почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании или нефротический синдром (развивается на фоне воспалительных заболеваний почек) – существует риск ухудшения функционального состояния почек;
- у Вас имеются заболевания сердца или сосудов, в том числе сердечная недостаточность и/или артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление) – подобные препараты могут вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки;
- у Вас есть цереброваскулярные заболевания (заболевания сосудов головного мозга);
- у Вас есть такие заболевания крови, как лейкопения (снижение количества белых клеток крови) или анемия (снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови),
- у Вас есть тяжелые соматические заболевания, и Вы принимаете препараты, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови), такие как варфарин, антиагреганты (препараты, снижающие образование тромбов), такие как ацетилсалциловая кислота и клопидогрел, или антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как циталопрам, флуоксетин, пароксетин и сертралин (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. раздел «Другие препараты и препарат Муслаксин®»).

- у Вас есть дислипидемия/гиперлипидемия (нарушение баланса холестерина в крови);
- у Вас есть сахарный диабет;
- у Вас есть заболевания периферических артерий (плохая циркуляция крови в конечностях вследствие суженных или блокированных артерий);
- Вы курите;
- Вы часто употребляете алкоголь;
- если Вы старше 60 лет.

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Не превышайте назначенную врачом дозу препарата.

В случае необходимости приема препарата более 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Применение НПВП у пациентов с аллергическим заболеванием в стадии обострения может провоцировать бронхоспазм. Применение препарата при системной красной волчанке или смешанном заболевании соединительной ткани может быть связано с повышенным риском развития асептического менингита.

При применении любых НПВП у пациентов, страдающих заболеваниями органов ЖКТ, и у пациентов пожилого возраста возрастает риск развития гастропатии (это реакция слизистой желудка в ответ на применение некоторых препаратов), такое состояние может быть опасным из-за развития **желудочно-кишечного кровотечения**, язвы или перфорации («прорыва») ЖКТ. Если во время курса лечения Вас беспокоят такие жалобы со стороны ЖКТ, как рвота с примесью крови или мелена (черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом, образующийся из крови под влиянием содержимого желудка и кишечника) – немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу (ЦОГ) и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

В очень редких случаях при использовании НПВП возникают **серьезные кожные реакции**. Если во время курса лечения препаратом Муслаксин® у Вас появились признаки развития серьезных кожных реакций, такие как кожная сыпь, зуд, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или в полости рта, шелушение кожи, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Как и другие НПВП, ибuproфен может скрывать **симптомы инфекций** (например, боль). Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, Вам необходимо обратиться к лечащему врачу.

В редких случаях сообщалось о возникновении **нарушения функции печени** у пациентов, принимавших хлорзоксазон. Если во время курса лечения препаратом Муслаксин® у Вас появились признаки повреждения печени, такие как повышение температуры тела, кожная

сыпь, снижение аппетита, тошнота, рвота, усталость, боль в правом подреберье, темное окрашивание мочи или желтуха (окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет), немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Вам следует обсудить с врачом продолжение терапии, если у Вас в лабораторных показателях крови обнаружили отклонения уровней печеночных ферментов (например, аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы и билирубина).

В редких случаях Вы можете заметить изменение цвета мочи, вызванное метаболитом хлорзоксазона. Вам не следует беспокоиться, так как это явление не имеет клинической значимости.

Дополнительные лабораторно-инструментальные исследования

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат Муслаксин® не следует принимать за 48 часов до назначенного исследования.

Во время длительного лечения врач может назначать Вам дополнительные анализы для оценки картины периферической крови функционального состояния печени и почек.

Дети

Препарат Муслаксин® противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Муслаксин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности.

Следует избегать одновременного применения следующих лекарственных средств:

- Ацетилсалициловая кислота, за исключением ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (не более 75 мг в сутки), которая была назначена врачом;
- другие НПВП, в частности селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, например, коксибы;

Следует применять с осторожностью со следующими лекарственными средствами:

- антикоагулянты и тромболитические препараты (препараты, предназначенные для разрушения сформированного тромба), например, алтеплаза, тенектеплаза;
- средства от повышенного артериального давления (антигипертензивные средства), в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II, например, каптоприл, эналаприл, лозартан, валсартан, а также диуретики (мочегонные средства), например, гидрохлоротиазид, индапамид;
- глюкокортикоиды, например, преднизолон, дексаметазон;
- антиагреганты и антидепрессанты из группы СИОЗС;

- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности), например, дигоксин;
- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);
- циклоспорин, таクロимус (препараты, подавляющие иммунитет);
- мифепристон (используется для прерывания беременности); прием препарата Муслаксин® можно начинать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона;
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- хинолоны (антибактериальные средства), например, налидиксовая кислота, левофлоксацин, ципрофлоксацин;
- миелотоксические препараты, например, цитостатические средства, метамизол натрия, хлорамфеникол;
- цефамандол, цефоперазон и цефотетан (антибактериальные средства), валльпроевая кислота (препарат для лечения эпилепсии), пликамицин (противоопухолевый антибиотик);
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, например, пробенецид;
- индукторы микросомального окисления, например, фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты;
- ингибиторы микросомального окисления, например, кетоконазол, циметидин;
- пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины (препараты для лечения сахарного диабета);
- антациды (препараты, содержащие алюминий или магний, используемые для нейтрализации кислоты в желудке);
- колестирамин (препарат, уменьшающий всасывание холестерина в кишечнике);
- урикозурические препараты (препараты для лечения подагры), например, сульфинпиразон;
- эстрогены – препараты, содержащие женские половые гормоны (повышается риск возникновения побочных эффектов);
- этанол (см. раздел «Препарат Муслаксин® и алкоголь»);
- лекарственные препараты, содержащие кофеин.

Препарат Муслаксин® и алкоголь

Этанол повышает риск возникновения нежелательных реакций. Не употребляйте алкоголь

во время курса лечения препаратом Муслаксин®.

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 препарат Муслаксин® во время беременности.

Необходимо проинформировать врача, если вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть). Применение НПВП при беременности может привести к патологии почек или сердца ребенка, увеличить склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка или вызвать маловодие и проблемы в родах.

При планировании беременности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу, препарат должен быть заменен на другой препарат, разрешенный к применению при беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Муслаксин® в период грудного вскармливания.

При необходимости приема препарата Муслаксин® в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Сведения о влиянии комбинации ибuproфена и хлорзоксазона на фертильность отсутствуют. Ибупрофен, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Не применяйте препарат Муслаксин®, если Вы планируете беременность или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Муслаксин® может вызывать сонливость и головокружение (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляем транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Муслаксин® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

3. Прием препарата Муслаксин®

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

Рекомендуемая доза

Препарат Муслаксин® , 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Принимать по 1 или 2 таблетки не более 3 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Максимальная разовая доза: 2 таблетки «200 мг + 250 мг».

Максимальная суточная доза: 6 таблеток «200 мг + 250 мг».

Препарат Муслаксин®, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Принимать по 1 таблетке не более 3 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Максимальная разовая доза: 1 таблетка «400 мг + 500 мг».

Максимальная суточная доза: 3 таблетки «400 мг + 500 мг».

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Муслаксин® детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки следует запивать водой.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, не ломая, не измельчая, не рассасывая, во избежание дискомфорта во рту и раздражения горла.

Продолжительность терапии

Если препарат требуется применять более 7 дней, или если симптомы ухудшаются или сохраняются, обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата Муслаксин® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Муслаксин®, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Муслаксин®.

Симптомы передозировки ибупрофеном включают тошноту, рвоту, боль в верхней части живота, реже диарею, шум в ушах, головную боль и желудочно-кишечное кровотечение, в более тяжелых случаях наблюдаются головокружение, сонливость, иногда возбуждение, дезориентация или кома, судороги, острая почечная недостаточность и поражение печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Симптомы передозировки хлорзоксазоном включают тошноту, рвоту или диарею; наряду с ними могут возникать сонливость, головокружение, предобморочное ощущение или головная боль. Могут наблюдаться недомогание или медлительность, сопровождающиеся выраженной потерей мышечного тонуса (напряжения мышц), что делает невозможными произвольные движения.

Если Вы забыли принять препарат Муслаксин®

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Прекратите прием препарата Муслаксин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- Появление черного полужидкого стула (мелена) или рвоты с примесью крови (у людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций);
- Кожная сыпь различной формы и локализации, возможно с зудом, отеком лица, языка и гортани, одышка, учащенное сердцебиение (тахикардия), гипотензия (тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок, эксфолиативный и буллезный дерматозы очень редко возможны при применении ибупрофена);
- Желтушность кожи и склер глаз, бесцветный или темный стул, изменения биохимических показателей функции печени (при применении хлорзоксазона описаны единичные случаи (частоту определить невозможно) проявлений гепатотоксичности – гепатит, гипербилирубинемия, холестаз и желтуха)

Возможные побочные эффекты ибuproфена

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

- зуд, крапивница (реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции),
- головная боль,
- боль в животе,
- тошнота,
- изжога, вздутие живота (диспепсия),
- различные формы кожной сыпи.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- диарея,
- метеоризм,
- запор,

- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- гриппоподобные симптомы с выраженной слабостью и необъяснимыми кровотечениями, кровоподтеками, синяками (нарушения кроветворения),
- отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы – тяжелые реакции повышенной чувствительности к компонентам препарата,
- сильное напряжение затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации (симптомы асептического менингита у пациентов с аутоиммунными заболеваниями),
- черный дегтеобразный стул (мелена), кровавая рвота (пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, язвенный стоматит, гастрит),
- желтушность кожи и склер глаз, признаки гепатита (нарушения функции печени, особенно при длительном применении),
- кожная сыпь с лихорадкой, а также нарушением лабораторных показателей крови, или образованием гнойничков, отечных и покрасневших участков кожи преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях (эксфолиативные и буллезные дерматозы),
- уменьшение выделения мочи в сочетании с выраженным истощением, отеками и появлением крови в моче (острая почечная недостаточность и другие заболевания с нарушением функции почек).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затруднение дыхания или глотания, ощущение нехватки воздуха, одышка (повышенная реакция со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма),
- сердечная недостаточность,
- отеки конечностей (периферические отеки),
- повышение риска тромботических осложнений (например, гибель части сердечной мышцы вследствие снижения ее кровоснабжения [инфаркт миокарда] или острое нарушение мозгового кровообращения [инсульт]),
- повышение артериального давления,
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (колита и болезни Крона),
- реакция кожи на лекарственное средство с эозинофилией (изменениями показателей анализа крови),

- изменение некоторых лабораторных показателей: тематокрит или гемоглобин, время кровотечения, концентрация глюкозы в плазме крови, клиренс и плазменная концентрация креатинина, активность «печеночных» трансаминаз.

Возможные побочные эффекты хлорзоксазона

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- изменение цвета мочи.

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

- головокружение,
- сонливость,
- недомогание.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции),
- головная боль,
- признаки желудочно-кишечного кровотечения,
- диспепсия,
- тошнота,
- рвота,
- жидкий стул (диарея),
- окрашивание кожи или склер глаз в желтый цвет (желтуха), которые могут быть вызваны нарушением функции печени,
- кожная сыпь различной формы и локализации (экхимозы, петехии), крапивница,
- быстро развивающийся отек кожи, слизистых оболочек и подкожной жировой клетчатки (ангионевротический отек),
- кривошея,
- повышение уровня печеночных ферментов.

Данные о нежелательных реакциях, полученные в ходе клинических исследований препарата Муслаксин®

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

- головокружение,
- головная боль,
- сонливость,

- диспепсия,
- тошнота,
- боль в верхних отделах живота,
- боль в животе,
- сухость во рту,
- выраженная усталость (астения),
- повышение артериального давления.

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

- снижение чувствительности (гипестезия) в полости рта,
- извращение вкусовых ощущений (дисгевзия),
- ослабление вкусовых ощущений (гипогевзия),
- тахикардия,
- нарушение ритма и проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада 1 степени),
- зевание,
- дискомфорт в области живота,
- болезненность живота,
- вздутие живота,
- диарея,
- отрыжка,
- кожная сыпь (папулезная),
- мышечная слабость,
- нарушение менструального цикла,
- отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени: повышение уровня трансаминаz,
- снижение уровня гемоглобина.

На основании полученных данных можно сделать вывод о том, что профиль безопасности препарата Муслаксин® определяется профилями безопасности входящих в его состав компонентов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 17-242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (717) 223-51-35

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

5. Хранение препарата Муслаксин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Муслаксин® содержит:

Действующими веществами являются ибuproфен и хлорзоксазон.

Муслаксин®, 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг ибuproфена и 250 мг хлорзоксазона.

Муслаксин®, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг ибuproфена и 500 мг хлорзоксазона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, повидон K30, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, стеариновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), пленочное покрытие Опадрай II белый 39F580024 (гипромеллоза 5 мПа.с, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 8000).

Внешний вид препарата Муслаксин® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Муслаксин®, 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разрезе белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/алюминиевой фольги.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Муслаксин®, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разрезе белого или почти белого цвета.

По 8 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/алюминиевой фольги.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди's Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия / Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P. 173205, India.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди's Лабораторис Лтд.»
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2023 № 15114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)**

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь
220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53
Тел.: +375 17 336-17-24, 26, 28; +375 44 742-55-60
E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» в Республике Казахстан 050057, г. Алматы, ул. 22 линия, 45
Тел.: 8 (727) 394-13-05; 394-12-94; +7701 763-38-05
E-mail: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Муслаксин® содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.