

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

PANASH 2,5 mg/g cremă

Tiocolchicozidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PANASH cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PANASH cremă
3. Cum să utilizați PANASH cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PANASH cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PANASH cremă și pentru ce se utilizează

PANASH cremă conține substanța denumită tiocolchicozidă, care aparține unui grup de medicamente numite miorelaxante.

Reduce moderat sau înlătură spasme musculare asociate cu sistemul nervos central. În caz de hipertensiune musculară spastică, reduce rezistența pasivă a mușchilor la întindere sau reduce spasme musculare involuntare dureroase.

Tiocolchicozida se indică pentru tratamentul simptomatic al spasmelor musculare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PANASH cremă

Nu utilizați PANASH cremă:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6;
- dacă aveți hipotonie musculară;
- dacă aveți paralizie ușoară;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Tratamentul trebuie oprit imediat în cazul prezenței oricărei reacții adverse la nivelul pielii apărute după aplicarea Panash.

Evitați contactul medicamentului cu ochii și mucoasele.

Panash nu trebuie aplicat pe pielea inflamată, traumată sau infectată.

Nu aplicați sub pansament ocluziv.

PANASH cremă împreună cu alte medicamente

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

PANASH împreună cu alimente, băuturi și alcool

Panash cremă nu are nicio interacțiune cu alimentele și băuturile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Panash cremă este contraindicată în timpul sarcinii și nu se recomandă la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode de contracepție.

Alăptarea

Utilizarea acestui medicament este contraindicată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rar s-a raportat somnolența. Este necesar de a manifesta prudență în timpul conducerii de vehicule sau folosirii utilajelor.

Panash cremă conține propilenglicol

Propilenglicolul poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați PANASH cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Panash cremă se aplică cutanat de 2-3 ori pe zi, sub supravegherea medicului.

Se aplică în strat subțire, masând ușor pielea. Cantitatea aplicată de medicament depinde de mărimea zonei dureroase.

După aplicarea produsului mâinile se spală.

Durata tratamentului depinde de indicațiile terapeutice și de efectul obținut.

Copii

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Vârstnici

Nu există date referitor la siguranța și eficacitatea privind utilizarea Panash cremă la pacienții vârstnici.

Insuficiența renală/hepatică

Nu există date referitor la siguranța și eficacitatea privind utilizarea Panash cremă la pacienții cu insuficiență renală/hepatică.

Mod de utilizare

Panash cremă este doar pentru uz extern.

Distribuiți crema pe zona afectată, masând ușor.

După aplicare, spălați-vă pe mâini imediat.

Nu folosiți o cantitate foarte mare de cremă.

Dacă ați utilizat mai mult PANASH cremă decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Panash cremă decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați PANASH cremă

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, PANASH cremă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse sunt cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Dacă se întâmplă una dintre următoarele situații, nu mai utilizați Panash, informați-vă medicul sau consultați serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Mâncărime, erupție cutanată, reacții de hipersensibilitate cum ar fi umflarea gâtului și a feței (cauza reacțiilor alergice).

Reacțiile sus menționate sunt reacții adverse foarte severe.

Dacă aveți una dintre acestea, aceasta înseamnă că aveți o alergie gravă la Panash. Este posibil să aveți nevoie de intervenții medicale urgente sau poate fi nevoie să fiți spitalizați.

Dacă se întâmplă una dintre următoarele reacții, informați-vă medicul sau consultați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Somnolență;
- Reacție cutanată alergică, erupție cutanată.

Toate cele de mai sus sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de intervenții medicale urgente.

Dacă observați unul dintre cazurile de mai jos, informați medicul dumneavoastră:

- greață;
- vomă;
- diaree;
- dureri de stomac.

Acestea sunt reacții adverse ușoare ale Panash cremă. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PANASH cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PANASH cremă

Substanța activă este tiocolchicozida. Un gram de cremă conține 2,5 mg tiocolchicozidă.

Celelalte componente sunt: carbomer (carbopol 940), edetat disodic, alcool izopropilic, propilenglicol, glicerol (glicerină), hidroxid de sodiu (peleți), parafină lichidă, miristat de izopropil, ulei de ricin polyoxyl hidrogenat 40, apă purificată.

Cum arată PANASH și conținutul ambalajului

Cremă de culoare galben pal până la galbenă, vâscoasă.

Câte 30 g cremă în tuburi de aluminiu. Câte 1 tub și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Private Limited,
SP-289 (A) RIICO, Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Private Limited,
SP-289 (A) RIICO, Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>