

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Dimexol 200 mg tablety

mefenoxalon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek **Dimexol** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Dimexol** užívat
3. Jak se přípravek **Dimexol** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Dimexol** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK DIMEXOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Dimexol je přípravek ze skupiny myorelaxancií – snižuje zvýšené napětí kosterního svalstva končetin a zad. Blokuje přenos nervových signálů z mozku do svalů, které vyvolávají stah svalu. Dochází k uvolnění bolestivého stažení svalů, křečí a svalové ztuhlosti.

Dimexol se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě bolestivých stažení a křečí kosterního svalstva nejrůznějšího původu. Je vhodný též k usnadnění pohybové rehabilitace a fyzikální léčby.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DIMEXOL UŽÍVAT Neužívejte přípravek **Dimexol**

- jestliže jste alergický(á) na mefenoxalon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte na svalovou slabost (myasthenia gravis, myasthenický syndrom)
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- při otravě alkoholem anebo léky tlumícími činnost centrální nervové soustavy (např. léky k léčbě duševních onemocnění - psychofarmaka, léky tlumící bolest – analgetika, léky upravující spánek - hypnotika aj.)
- jestliže jste těhotná

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dimexol se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem
jestliže:

- máte těžkou poruchu funkce ledvin

- máte poruchu funkce jater
- patříte mezi starší pacienty
- současně užíváte látky tlumící centrální nervový systém (benzodiazepiny, barbituráty, alkohol, sedativa, hypnotika, antidepresiva, antipsychotika, antihistaminika, některá analgetika a anestetika)
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu, protože **Dimexol** může zesilovat tlumivý účinek alkoholu.

Tento léčivý přípravek může významně omezit způsobilost k řízení vozidel, k obsluze strojů nebo k výkonu jiných činností vyžadujících zvýšenou pozornost.

Děti

Přípravek není určen pro děti mladší 6 let, vzhledem k nedostatku zkušeností s jeho podáváním v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Dimexol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky **Dimexolu** a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

K zesílení tlumivého účinku na centrální nervový systém může dojít při současném užívání léků působících tlumivě na centrální nervový systém, jako jsou

- léky na navození spánku (hypnotika, barbituráty, sedativa),
- léky na tlumení bolesti (analgetika, anestetika),
- léky k léčbě duševních onemocnění (benzodiazepiny, antidepresiva, anxiolytika, neuroleptika), •
léky proti alergii (antihistaminika)

Při současném podávání léků na snížení vysokého krevního tlaku (antihypertenziva) může vést k zesílení jejich účinku a dojít k nadměrnému snížení krevního tlaku.

Při současném podávání léků snižujících krevní tlak a zpomalujících srdeční činnost (beta-blokátory) může dojít k nadměrnému snížení krevního tlaku a k výraznému zpomalení srdeční činnosti.

Při současném užívání s léky uvolňujícími napětí kosterního svalstva (myorelaxancia) se může zvýšit jejich účinek.

Přípravek Dimexol s jídlem, pitím a alkoholem

Dimexol se užívá při jídle. Tabletou je možno také rozdrtit a užít smíchanou s vodou nebo s mlékem.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje. **Dimexol** může zesilovat tlumivý účinek alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Dimexol se neužívá v těhotenství a při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředek, protože **Dimexol** může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost je možno vykonávat jen za výslovného souhlasu lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DIMEXOL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Dávky, intervaly mezi jednotlivými dávkami a délku léčby určí vždy lékař.

Dospělí užívají obvykle 1-2 tablety 3krát denně; v závažných případech může lékař zvýšit denní dávku až na 8-10 tablet, která se podává rozděleně ve 3-4 dílčích dávkách.

Dospívající ve věku 15-18 let obvykle užívají 1 tabletu 3krát denně. Dětem ve věku 6-15 let se obvykle podává 1/2-1 tableta 3krát denně.

Větší část denní dávky lze užívat na noc. Mezi jednotlivými dávkami by měl být časový odstup nejméně 6 hodin.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Dimexol se obvykle používá ke krátkodobé léčbě a jen při akutních obtížích.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dimexol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dimexol

Při náhodném vynechání dávky užíjte lék ihned, jakmile si vzpomenete. Jestliže do užití další dávky chybí méně než 2 hodiny, tuto dávku vynechejte a pokračujte v pravidelném užívání.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- ospalost, snížení koncentrace nebo pozornosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- bolesti hlavy, závratě, pocit na zvracení (nauzea), pálení žáhy

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- ataxie (porucha hybnosti způsobená onemocněním nervového systému)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- alergické kožní reakce, tinnitus (ušní šelest)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 1 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK DIMEXOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE Co přípravek Dimexol obsahuje

- Léčivou látkou je mefenoxalon. Jedna tableta obsahuje mefenoxalon 200 mg.

- Pomocnými látkami jsou mastek, sodná sůl karboxymethylškrobu, kukuřičný škrob, želatina, sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát

Jak přípravek Dimexol vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé tablety s půlící rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky. Balení obsahuje 20 nebo 30 tablet v blistru a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 3. 2023