

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Miotens contratture e dolore 0.25% schiuma cutanea Tiocolchicoside

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui quelli elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Miotens contratture e dolore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Miotens contratture e dolore
3. Come usare Miotens contratture e dolore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Miotens contratture e dolore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Miotens contratture e dolore e a cosa serve**

Miotens contratture e dolore è un rilassante muscolare che contiene il principio attivo tiocolchicoside.

Questo medicinale si usa sulla pelle per il trattamento del mal di schiena (lombo-sciatalgie), dolore e contrattura a carico di collo, spalla e arti superiori (nevralgie cervico-brachiali), torcicolli ostinati, sindromi dolorose successive a traumi e ad interventi chirurgici.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Miotens contratture e dolore**

##### **Non usi Miotens contratture e dolore**

- se è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di paralisi flaccida (paralisi progressiva che coinvolge i muscoli) o ipotonia muscolare (riduzione del tono muscolare);
- se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il sottoparagrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Miotens contratture e dolore.

Se in passato ha sofferto di paralisi flaccida o ipotonie muscolari (vedere il sottoparagrafo "Non usi Miotens contratture e dolore") si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

L'uso prolungato dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia. Se si verificassero, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adatta.

Non usi quindi Miotens contratture e dolore per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico (vedere il Paragrafo 1 “Che cos’è Miotens contratture e dolore e a cosa serve”).

In caso di comparsa di effetti indesiderati è necessario ridurre la dose del medicinale (vedere il Paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

#### **Altri medicinali e Miotens contratture e dolore**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note segnalate interazioni con altri medicinali.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L’uso di Miotens contratture e dolore è controindicato durante la gravidanza e l’allattamento (vedere il sottoparagrafo “Non usi Miotens contratture e dolore”). Eviti l’uso del medicinale anche nel caso sospettasse uno stato di gravidanza o desiderasse pianificare una gravidanza.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In casi rari, Miotens contratture e dolore può causare sonnolenza.

#### **Miotens contratture e dolore contiene glicole propilenico**

Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

### **3. Come usare Miotens contratture e dolore**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modalità di somministrazione della schiuma cutanea:

- agiti prima dell’uso e preme il dispenser tenendo capovolto il contenitore sotto pressione;
- applichi 2-3 volte al giorno con leggera frizione una quantità di schiuma in base alle dimensioni della zona interessata.

Il trattamento può essere associato alle terapie fisico-riabilitative.

**Attenzione: non superi le dosi indicate. Usi solo per brevi periodi di trattamento.**

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Se usa più Miotens contratture e dolore di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Miotens contratture e dolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati casi di rash ed eritemi cutanei (irritazioni della pelle) (vedere il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Miotens contratture e dolore**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi al riparo dal calore in quanto contiene propellente infiammabile. Non lo esponga a temperature superiori ai 50°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Miotens contratture e dolore**

- Il principio attivo è tiocolchicoside. 1 ml di soluzione contiene 2.5 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 80, **glicole propilenico**, alcol etilico, glicole propilenico dipelargonato, alcol benzilico, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, lavanda Nerolene, acqua depurata. Ogni contenitore sotto pressione contiene 27.3 ml di soluzione e 2.7 ml di gas propellente.

#### **Descrizione dell'aspetto di Miotens contratture e dolore e contenuto della confezione**

Miotens contratture e dolore si presenta sotto forma di schiuma cutanea.

Contenitore sotto pressione da 30 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dompé farmaceutici S.p.A.- Via San Martino, 12 - 20122 Milano

#### **Produttori**

Zellaerosol GmbH - Wiesenstraße 13 - D - 79669 Zell i.W. (Germania)

Aerosol Service Italiana S.r.l. - Via del Maglio, 6 - 23868 Valmadrera (Lecco)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Marzo 2016**