

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Dimexol 200 mg tablety** Mephenoxalonum

**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 mephenoxalon 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 poradte 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](http://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 mephenoxalonum. Jedna tableta obsahuje mephenoxalonum 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 30 tablet v blistru a krabičce.

### **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: 20. 9. 2017**