**MYOLAXAN®**
**Comprimé pelliculé 150 mg**
**Tolpérisone**

**COMPOSITION** : *pour 1 comprimé*
**Substance active :**
Chlorhydrate de tolpérisone .....150 mg
**Excipients** : lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, acide citrique monohydraté, povidone K30, talc, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, film de pelliculage : lactose, hypromellose, dioxyde de titane, polyéthylène glycol.
**Excipients à effet notoire** : lactose
**FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :**
Boîte de 30 comprimés pelliculés.
**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:**
Myorelaxant
**INDICATIONS :**
MYOLAXAN est utilisé dans le traitement des spasmes musculaires, lors d'affections douloureuses d'origine musculo-squelettique, notamment de la colonne vertébrale et des grosses articulations.
Il peut aussi être prescrit dans l'hypertonie de la musculature squelettique associée à une affection neurologique.
**POSOLOGIE/ MODE D'ADMINISTRATION :**
- Chez l'adulte, la dose est en général 1 comprimé 3 fois par jour matin, midi et soir. Dans certains cas le médecin peut prescrire une dose plus importante (4 comprimés par jour).
Il est conseillé de ne pas administrer MYOLAXAN aux enfants de moins de 15 ans sauf avis contraire du médecin.
- Chez l'enfant les doses journalières sont adaptées au poids corporel (5 à 10 mg/kg de poids corporel).
- Chez les personnes âgées, ou en cas de certaines maladies associées, la dose prescrite est souvent plus faible.
La dose journalière est maintenue jusqu'à l'obtention du résultat thérapeutique. La prescription médicale peut prévoir pour la suite un intervalle plus long entre les prises.
En cas de simple retard d'une prise, prenez la dose prévue.
En cas d'oubli complet d'une prise ne pas doubler la dose suivante.
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.
**CONTRE INDICATIONS :**
Ne prenez jamais MYOLAXAN dans le cas d'une :
• Myasthénie grave (maladie rare entraînant une faiblesse musculaire).
• Allergie antérieure au Tolpérisone ou à l'un des autres composants de ce médicament.
*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*
**MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :**
Si après la prise du médicament, vous ressentez des manifestations anormales (fourmillements dans les mains ou les pieds, apparition de plaques rouges, enflure de la face ou des muqueuses, gêne respiratoire, malaise, signes pouvant faire penser à une allergie médicamenteuse), il faut arrêter de prendre MYOLAXAN et avertir immédiatement le médecin.
Veuillez informer votre médecin si:
• Vous souffrez d'une autre maladie.
• Vous êtes allergique.
• Vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).
*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*
**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES** :
*INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ TOUT AUTRE MEDICAMENT.*
**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**
Il est conseillé d'éviter de prendre MYOLAXAN durant les trois premiers mois de grossesse; Il ne sera prescrit que si c'est absolument nécessaire.
Une femme qui allaite doit éviter de prendre MYOLAXAN.
*DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.*
**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :**
Certains patients traités ayant signalé une somnolence et des vertiges, la prudence s'impose pour des activités dangereuses.
**EFFETS INDESIRABLES**
Des effets secondaires apparaissent occasionnellement, ils peuvent être :
• Digestifs (sécheresse de la bouche, intolérance gastrique, diarrhée).
• Généraux (chute de tension, fatigue, somnolence).
Veuillez en informer votre médecin car ils diminuent souvent après réduction de la dose.
Les manifestations allergiques sont plus rares, mais dans ce cas il faut immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin.
*SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.*
**SURDOSAGE**
Les symptômes d'un surdosage peuvent être : somnolence, symptômes gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements, douleurs dans la partie supérieure de l'estomac), rythme cardiaque accéléré, pression artérielle élevée, lenteur des mouvements et une sensation de vertige. Dans les cas graves, des convulsions, un ralentissement ou un arrêt de la respiration et un coma ont été signalés.
En cas de surdosage, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou un service d'urgence.
**CONDITIONS DE CONSERVATION :**
A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
**LISTE I** : médicament soumis à la prescription médicale.
**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :**
Février 2025
**DE N° :** 25/21E060/318
**Fabricant, conditionneur, liberateur de lots et détenteur de la DE :**
Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE
Tél. /fax : 031 60 65 53/031 60 65 54

Pharmidal n.s

# ميولاكسون
## قرص مغلف 150 مغ
## تولبيريزون

**التركيبة:** للقرص الواحد
**المادة الفعالة:** كلورهيدرات التولبيريزون.....150 مغ
**سواغات:** لاكتوز أحادي الإماهة، نشاء الذرة، سليولوز دقيق التبلور، حامض السيتريك أحادي الإماهة، بوفيدون K30، تلك، سيليكا غراواني لامائي، حامض الستياريك، فيلم التغليف: لاكتوز، هيبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، بولي إيثيلين جليكول.
**سواغات ذات تأثير معلوم:** لاكتوز
**الشكل الصيدلاني و العرض:**
علبة تضم 30 قرصا مغلفا.
**الفئة الصيدلانية العلاجية:**
مرخي العضلات
**دواعي الاستعمال:**
يستخدم ميولاكسون في علاج التشنجات العضلية، أثناء الحالات المؤلمة على مستوى العضلات و العظام، و لا سيما العمود الفقري و المفاصل الكبيرة.
يمكن أيضًا وصفه في حالة فرط التوتر العضلي الهيكلي المرتبط بحالة عصبية.
**الجرعة /طريقة الإستعمال:**
- لدى البالغين، تحدد الجرعة بشكل عام بقرص واحد ثلاث مرات يوميًا في الصباح، الظهيرة و المساء. في بعض الحالات، قد يصف الطبيب جرعة أعلى (4 أقراص في اليوم).
يُنصح بعدم إعطاء ميولاكسون لدى الأطفال دون سن 15 عامًا إلا في حالة رأي مخالف للطبيب.
- لدى الأطفال، يجب أن تتناسب الجرعات اليومية مع وزن الجسم (5 إلى 10 مغ/ كغ من وزن الجسم).
- لدى كبار السن، أو في حالة وجود بعض الأمراض المصاحبة، غالبًا ما تكون الجرعة الموصوفة أقل.
يتم الحفاظ على الجرعة اليومية حتى الحصول على النتيجة العلاجية. بعد ذلك، يمكن أن تنص الوصفة الطبية على فترة أطول بين الجرعات.
في حالة التأخر قليلا عن موعد تناول الجرعة، تناول الجرعة المقررة.
إذا نسيت تماما تناول الجرعة، فلا تضاعف الجرعة التالية.
اتصل بالطبيب أو الصيدلي إذا شعرت أن فعالية الدواء ضعيفة للغاية أو على العكس من ذلك، قوية جدًا.
**موانع الإستعمال:**
لا تتناول ميولاكسون أبدًا في الحالات الآتية:
• الوهن العضلي الشديد (حالة نادرة تسبب ضعف العضلات).
• حساسية سابقة من التولبيريزون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
في حالة الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.
**تحذيرات و احتياطات الإستعمال:**
إذا كنت تعاني، بعد تناول الدواء، من آثار غير طبيعية (وخز في اليدين أو القدمين، ظهور بقع حمراء، تورم في الوجه أو الأغشية المخاطية، شعور بضيق في الجهاز التنفسي، عدم ارتياح، ظهور علامات قد تشير إلى وجود حساسية من الدواء)، يجب التوقف عن تناول ميولاكسون و إعلام الطبيب على الفور.
يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت:
• تعاني من مرض آخر.
• تعاني من الحساسية.
• تتناول أدوية أخرى للإستخدام الداخلي أو الخارجي (حتى في حالة التطبيب الذاتي).
في حالة الشك، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.
**التفاعلات بين الأدوية:**
أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أية أدوية أخرى.
**الحمل و الرضاعة:**
يُنصح بتجنب تناول ميولاكسون خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل؛ ينبغي عدم وصفه إلا عند الضرورة القصوى.
يجب على المرأة المرضعة تجنب تناول ميولاكسون. استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
**التأثير على القدرة على السياقة و استخدام الآلات:**
أبلغ بعض المرضى الخاضعين للعلاج عن ورود حالات نعاس و دوار، لذا يجب توخي الحذر عند القيام بالأنشطة الخطرة.
**الأعراض الجانبية:**
تظهر الآثار الجانبية في بعض الأحيان، و يمكن أن تكون:
• على مستوى الجهاز الهضمي (جفاف الفم، عدم تحمل المعدة، الإسهال).
• عامة (انخفاض ضغط الدم، إرهاق، نعاس).
يرجى إعلام طبيبك عن هذه الآثار لأن حدتها تنخفض غالبا بعد تخفيض الجرعة.
تعد آثار الحساسية أكثر ندرة، و لكن في هذه الحالة من الضروري إيقاف العلاج فورًا و استشارة الطبيب.
أبلغ طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض غير المرغوب فيها و المزعجة و التي لم يرد ذكرها في هذه النشرة.
**فرط الجرعة**
قد تتمثل أعراض الجرعة الزائدة في: النعاس، الأعراض المعدية المعوية (مثل الغثيان، التقيؤ، آلام على مستوى الجزء العلوي من المعدة)، تسارع ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، بطء الحركة، الشعور بالدوار. في الحالات الشديدة، تم الإبلاغ عن التشنجات، بطء أو توقف التنفس و الغيبوبة.
في حالة الجرعة الزائدة، يجب عليك الإتصال على الفور بطبيبك أو خدمة الطوارئ.
**شروط الحفظ:**
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م، بعيدا عن الرطوبة و الضوء.
- يحفظ بعيدًا عن نظر و متناول الأطفال.
**القائمة I:** دواء خاضع للوصفة الطبية.
**تاريخ تحديث النشرة:** فيفري 2025
رقم مقرر التسجيل: 25/21E060/318
**مصنع، معبئ، محرر الحصص و صاحب مقرر التسجيل:**
مخابر فارميدال ن.س
144، المنطقة الصناعية الرمال – قسنطينة – الجزائر
الهاتف و الفاكس: 031.60.65.53 / 031.60.65.54

Pharmidal n.s