RELAXON Capsules

REVA PHARMA

Composition:
Each RELAXON Capsule contains:
Paracetamol 300 mg and Chlorzoxazone 250 mg.

Mechanism of Action:
Chlorzoxazone is a centrally acting muscle relaxant, which exerts its effect at the level of the spinal cord and sub-cortical areas of the brain to inhibit multi synaptic reflex arcs responsible for skeletal muscle spasm. The clinical result is a reduction of the skeletal muscle spasm with relief of pain and increased mobility of the involved muscles.
Paracetamol has analgesic and antipyretic properties. Paracetamol may act predominantly by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation.

Pharmacokinetics:
Chlorzoxazone is completely absorbed after oral administration and peak plasma concentrations are achieved after 1 to 2 hours. The drug is well distributed, with the highest concentrations found in plasma and fat. Chlorzoxazone is rapidly metabolized and is excreted in the urine, primarily in a conjugated form as the glucuronide. Less than 1% of a dose of Chlorzoxazone is excreted unchanged in the urine in 24 hours.
Paracetamol is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. The concentration in plasma reaches a peak in 30 minutes to 2 hours after ingestion the oral dosage. It is metabolized in the liver and excreted in the urine mainly as the glucuronide and sulphate conjugates. Less than 5% is excreted as unchanged paracetamol. The elimination half-life varies from about 1 to 4 hours.

Indications:
RELAXON is indicated for the relief of discomfort associated with acute musculoskeletal conditions. Such conditions may include skeletal muscle spasm and pain associated with sprains, strains and other traumatic muscle injuries; myalgias; arthritis; low back pain; tension headache; torticollis; fibrositis; spondylitis; and cervical root and disc syndromes.

Contraindications:
Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

Warnings & Precautions:
- Care is advised in the administration of RELAXON to patients with severe renal or hepatic impairment.
- Do not to take with other paracetamol-containing products.
- RELAXON should be used with caution in patients with known allergies or with a history of allergic reactions to drugs.
- Serious (including fatal) hepatocellular toxicity has been reported rarely in patients receiving Chlorzoxazone. Patients should be instructed to report early signs and/ or symptoms of hepatoxicity such as fever, skin rash, anorexia, nausea, vomiting, fatigue, right upper quadrant pain, dark urine, or jaundice. Chlorzoxazone should be discontinued immediately, and a physician consulted if any of these signs or symptoms develop.
- Chlorzoxazone should also be discontinued in the event of abnormal liver enzymes (e.g.; AST, ALT, alkaline phosphatase and bilirubin).

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: May be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Lactation: RELAXON is not recommended during lactation because safety in nursing mothers has not been established.

Drug Interactions:
- Patients receiving antipsychotics, antianxiety agents or other CNS depressants (including alcohol) concomitantly with RELAXON may exhibit an additive CNS depression.
- The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, the cholestyramine should not be taken within one hour if maximal analgesia is required.
- The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.

Side Effects:
Occasional GI disturbances (e.g.; diarrhea, dyspepsia, flatulence, and nausea), anxiety, dizziness, drowsiness, nervousness, or vertigo. Rarely, a patients may develop allergic reactions (e.g.; skin rash) and skin discoloration.

Driving & Using Machines:
The CNS depressant effects of Chlorzoxazone may impair the ability to drive or operate machinery.

Dosage & Administration:
Initially dose, 1 to 2 capsules given 3 to 4 times per day. The usual initial dose for diseases of the painful musculoskeletal system is 2 capsules 3 to 4 times daily. Geriatric or debilitated patients may need a lower initial dose. There are risk factors if the dose taken exceeds 8 capsules per day. In situation of GI upset RELAXON can be taken with food, milk, or fruit juice.

Overdose:
Symptoms: Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Also, Chlorzoxazone can cause extreme weakness, CNS depression, labored breathing.
Significant overdoses of acetaminophen may result in potentially fatal hepatotoxicity. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion it.
Treatment:
Immediate treatment is essential in the management of overdose. Gastric lavage or induction of emesis should be carried out, followed by administration of activated charcoal, if the overdose has been taken within 1 hour. Plasma paracetamol concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion of the drug. Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol. However, the maximum protective effect is obtained up to 8 hours post ingestion it. For Chlorzoxazone poisoning there is no specific antidote. If it has been a while since overdose of Chlorzoxazone, treatment should be supportive and symptomatic.

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:
Each RELAXON carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00261 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

ريلاكسون كبسول

ريفا فارما

التركيب:
كل كبسولة ريلاكسون تحتوي على:
باراسيتامول ٣٠٠ ملغ وكلوروزوكسازون ٢٥٠ ملغ.

آليّة التأثير:
الكلوروزوكسازون هو مرخ عضلي ذو تأثير مركزي، ويمارس تأثيره على مستوى الحبل الشوكي والمناطق تحت القشرية من الدماغ لتثبيط الأقواس الانعكاسية متعددة المشابك المسؤولة عن تشنج العضلات الهيكلية. والنتيجة السريرية هي تقليل تشنج العضلات الهيكلية مع تخفيف الألم وزيادة حركة العضلات المصابة.
يمتلك الباراسيتامول خصائص مسكنة للألم وخافضة للحرارة. يعمل الباراسيتامول غالباً عن طريق تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي وبدرجة أقل، من خلال التأثير المحيطي عن طريق منع توليد نبضات الألم.

الحرائك الدّوائيّة:
يُمتص الكلوروزوكسازون بالكامل بعد تناوله عن طريق الفم ويتم الوصول إلى ذروة تراكيزه البلازمية بعد ساعة إلى ساعتين من تناوله. يتم توزيع الدواء بشكل جيد، مع وجود تراكيز أعلى في البلازما والدهون. يتم استقلاب الكلوروزوكسازون بسرعة وإطراحه في البول، بشكل أساسي على شكل مقترنات مثل الغلوكورونيد. يتم إطراح أقل من ١٪ من جرعة الكلوروزوكسازون في البول دون تغيير خلال ٢٤ ساعة. يُمتص الباراسيتامول بسرعة من القناة الهضمية. ويتم الوصول إلى ذروة تركيزه في البلازما خلال ٣٠ دقيقة إلى ساعتين بعد تناول الجرعة الفموية. يتم استقلابه في الكبد ويطرح في البول بشكل أساسي مرتبطاً بالغلوكورونيك والكبريتات. أقل من ٥٪ يطرح على شكل باراسيتامول غير متغير. يتراوح العمر النصفي للإطراح حوالي ١ إلى ٤ ساعات.

الاستطبابات:
يستخدم ريلاكسون للتخفيف من الانزعاج المرتبط بالحالات العضلية الهيكلية الحادة. قد تشمل هذه الحالات تشنج العضلات الهيكلية والألم المصاحب للالتواءات والإجهاد وإصابات العضلات الأخرى، والألم العضلي، والتهاب المفاصل، ألم أسفل الظهر، صداع توتري، الصعر، التهاب الألياف، التهاب الفقار، ومتلازمة اعتلال الجذور العنقية والانقراص.

مضادّات الاستطباب:
فرط الحساسية لأي من المواد الفعالة أو لأي من السواغات.

التّحذيرات والاحتياطات:
- ينصح بالحذر عند إعطاء ريلاكسون للمرضى المصابين بقصور كلوي أو كبدي شديد.
- يجب عدم تناوله مع المستحضرات الأخرى الحاوية على الباراسيتامول.
- يجب استخدام ريلاكسون بحذر عند المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة أو لديهم تاريخ من ردود الفعل التحسسية تجاه الأدوية.
- تم الإبلاغ عن حوادث سمية كبدية خطيرة (بما في ذلك مميتة) في حالات نادرة عند المرضى الذين يتناولون الكلوروزوكسازون. يجب توجيه المرضى للإبلاغ عن العلامات المبكرة و / أو أعراض السمية الكبدية مثل الحمى، الطفح الجلدي، فقدان الشهية، الغثيان، القيء، التعب، ألم الربع العلوي الأيمن، البول الداكن أو اليرقان. يجب التوقف عن تناول الكلوروزوكسازون على الفور، واستشارة الطبيب في حالة ظهور أي من هذه العلامات أو الأعراض.
- يجب أيضاً التوقف عن استخدام الكلوروزوكسازون في حالة وجود قيم غير طبيعية في الإنزيمات الكبدية (على سبيل المثال، AST، ALT، الفوسفاتاز القلوية والبيليروبين).

الحمل والإرضاع:
الحمل: يمكن أن يستخدم أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.
الإرضاع: لا ينصح باستخدام ريلاكسون أثناء الرضاعة لأنه لم يتم إثبات سلامته على الأمهات المرضعات.

التداخلات الدّوائيّة:
- عند المرضى الذين يتلقون مضادات الذهان، مضادات القلق أو مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك الكحول) بالتزامن مع ريلاكسون قد يظهر عليهم تثبيط إضافي للجهاز العصبي المركزي.
- يقلل الكولبستيرامين من سرعة امتصاص الباراسيتامول. لذلك، لا ينبغي أن يتم تناول الكولبستيرامين في غضون ساعة واحدة في حال كان الحد الأقصى من التسكين مطلوباً.
- يمكن تعزيز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين والكومارينات الأخرى عن طريق الاستخدام اليومي المنتظم لفترات طويلة للباراسيتامول مع زيادة خطر حدوث النزيف، الجرعات العرضية ليس لها تأثير كبير.

التّأثيرات الجانبيّة:
اضطرابات عرضية في الجهاز الهضمي (مثل الإسهال، عسر الهضم، انتفاخ البطن والغثيان)، القلق، الدوخة، النعاس، العصبية أو الدوار.
في حالات نادرة، قد يصاب المرضى بتفاعلات تحسسية (مثل الطفح الجلدي) وتغير لون الجلد.

القيادة واستخدام الآلات:
قد تضعف التأثيرات المثبطة للجهاز العصبي المركزي لكلوروزوكسازون من القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والاستعمال:
جرعة البدء من ١ إلى ٢ كبسولة تعطى ٣ إلى ٤ مرات في اليوم.
جرعة البدء المعتادة لأمراض الجهاز العضلي الهيكلي المؤلمة هي كبسولتان ٣-٤ مرات يومياً. قد يحتاج المرضى المسنون أو المصابون بالوهن إلى جرعة بدء أقل. هناك عوامل خطورة إذا تجاوزت الجرعة المتناولة ٨ كبسولات في اليوم. في حالة اضطراب الجهاز الهضمي، يمكن تناول ريلاكسون مع الطعام أو الحليب أو عصير الفاكهة.

فرط الجرعة:
الأعراض: أعراض فرط الجرعة من الباراسيتامول في الـ ٢٤ ساعة الأولى هي الشحوب، الغثيان، القيء، فقدان الشهية والألم في البطن. أيضاً، يمكن أن يسبب الكلوروزوكسازون ضعفاً شديداً، وتثبيطاً للجهاز العصبي المركزي، وصعوبة في التنفس.
قد تؤدي الجرعات الزائدة الكبيرة من الأسيتامينوفين إلى سمية كبدية قاتلة. قد يصبح تلف الكبد واضحاً بعد ١٢ إلى ٤٨ ساعة من تناوله.
العلاج: المعالجة الفورية ضرورية في تدبير الجرعة الزائدة. يجب إجراء غسيل المعدة أو تحريض القيء، متبوعاً بإعطاء الفحم الفعال، إذا تم تناول الجرعة الزائدة في غضون ساعة واحدة. يجب قياس تركيز الباراسيتامول في البلازما في غضون ٤ ساعات أو بعد ذلك من تناول الدواء.
يمكن استخدام العلاج بـ ـن- أستيل سيستيئين في غضون ٢٤ ساعة من تناول الباراسيتامول. ومع ذلك، يتم الحصول على أقصى تأثير وقائي لمدة تصل إلى ٨ ساعات بعد تناوله. لا يوجد ترياق محدد للتسمم بالكلوروزوكسازون. في حال مرور فترة زمنية على تناول جرعة زائدة من الكلوروزوكسازون، يجب أن تكون المعالجة داعمة وعرضية.

الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ م°.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية ريلاكسون تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المتضمن عليه وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك. واطلب من الصيدلي هذا التعليمات في الدواء وبلغه وصررة.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

p00261 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا