Package leaflet: Information for the patient

Muscerol 2 tablets

Paracetamol 450mg and Orphenadrine citrate 35mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Muscerol 2 is and what it is used for

- 2. What you need to know before you take Muscerol 2
- 3. How to take Muscerol 2
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Muscerol 2
- 6. Contents of the pack and other information

1. What Muscerol 2 is and what it is used for

This medicine contains the active substances paracetamol and orphenadrine citrate.

Paracetamol is used to treat or prevent pain and reduce fever.

Orphenadrine citrate is a skeletal muscle relaxant. It acts in the central nervous system to produce muscle relaxant effects.

Muscerol 2 is used to treat tension headache and headaches caused by spasm of the muscles in the back of your head and neck. It is also used to help relax certain muscles in your body and to relieve the pain and discomfort caused by sprains, strains or other injury to your muscles.

2. What you need to know before you take Muscerol 2 Do not take Muscerol 2:

- if you are allergic (hypersensitive) to paracetamol, orphenadrine citrate or other similar medicines, or to any of the ingredients of this medicine (listed in section 6).

if you have high pressure in the eye (glaucoma).
if you are suffering from an intestinal blockage or oesophageal disease.

- if you have an enlarged prostate or bladder obstruction.

- if you have a disease of the muscles called myasthenia gravis that causes drooping eyelids, double vision, difficulty in speaking and swallowing, and sometimes, muscle weakness in the arms or legs.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking Muscerol 2:

- if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

- if you have any heart problems.

- if you have any liver or kidney problems.

- if you have alcohol abuse problems.

- if you are taking other paracetamol containing products.

Childrens and adolescents:

Do not give this medicine to a child under the age of 12 years. Safety and effectiveness in children younger than 12 years have not been established.

Other medicines and Muscerol 2:

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular:

Anticholinergics (medicines used to relieve stomach cramps or spasms).

- Medicines used to treat depression.

Other central nervous system (CNS) depressant drugs, including alcohol.

Examples of CNS depressants are antihistamines or medicines for hay fever, other allergies or colds; sedatives or tranquilizers; narcotic analgesics (eg. dextropropoxyphene); barbiturates; medicines for seizures; anaesthetics, including some dental anaesthetics; and other muscle relaxants.

Medicines used to treat epilepsy or fits.Medicines used to prevent blood clots.

- Medicines which affect gastric emptying eg. metoclopramide.
- Chloramphenicol which is an antibiotic.

You may need different amounts of your medicines, or you may need to take different medicines. Your doctor or pharmacist has more information on medicines to be careful with or avoid while taking Muscerol 2.

Muscerol 2 with drinks and alcohol:

No alcohol should be consumed while taking this medicine.

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

This medicine is not recommended for use during pregnancy or lactation.

Your doctor or pharmacist will discuss the possible risks and benefits of using this medicine during pregnancy.

Driving and using machines:

Be careful driving or operating machinery until you know how the medicine affects you.

Muscerol 2 may cause some people to have blurred vision or to become drowsy, dizzy, light-headed, faint or less alert than they are normally. It may also cause muscle weakness in some people.

If you have any of these symptoms do not drive or operate machinery or do anything else that could be dangerous.

3. How to take Muscerol 2

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure. The recommended dose in adults is two tablets three times a day.

If you take more Muscerol 2 than you should

Overdose with paracetamol containing medicines can lead to liver damage.

If you have taken more of this medicine than you should, stop taking it and immediately contact your doctor even if you feel well.

You may need urgent medical attention.

You may experience symptoms of overdose which include: abdominal pain, vomiting, increased sweating, severe drowsiness, difficulty breathing, bluish color to the skin or mucus membranes that is usually due to a lack of oxygen in the blood (cyanosis), excitement, confusion, severe confusion leading to coma, convulsions, fast heart rate, dilated pupils and difficulty passing urine.

If you forget to take Muscerol 2

If you miss a dose of this medicine and remember within an hour or so of the missed dose, take it right away. If you do not remember until later, skip the missed dose and go back to taking it as you would normally.

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Speak to your doctor if any of the following side effects occur:

Less common: decreased urination, eye pain, fainting, fast or pounding heartbeat.

Rare: hallucinations, shortness of breath, troubled breathing, tightness in chest and/or wheezing, skin rash, sores, ulcers or white spots on lips or in mouth, swollen and/or painful glands, unusual bruising or bleeding, unusual tiredness or weakness.

The following side effects usually do not need medical attention and may go away during treatment as your body adjusts to the medicine. Speak to your doctor if any of the following side effects continue or are bothersome: More common: dry mouth.

Less common or rare: abdominal or stomach cramps or pain, blurred or double vision, confusion, constipation, difficulty in urination, dizziness or light-headedness, drowsiness, excitement, indigestion, irritability, nausea, nervousness or restlessness, headache, muscle weakness, unusually large pupils of the eyes.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Muscerol 2

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and the outer packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

- Store below 30°C. Keep away from light and humidity

- Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.

- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Muscerol 2 contains

- The active substances are paracetamol and orphenadrine citrate. Each tablet contains paracetamol 450 mg and orphenadrine citrate 35 mg.

- The other ingredients are microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, magnesium stearate, and colloidal anhydrous silica.

What Muscerol 2 looks like and contents of the pack

White oblong plain tablets.

Muscerol 2 is available in boxes containing 20 tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Pharmaline, sal – Lebanon P.O. Box 90201 Jdeidet-El-Metn, Lebanon

Contact us: pharmaline@maliagroup.com

Reg. Nº for Muscerol 2: 194751/04

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

This leaflet was last revised in September 2012.

أقراص موسيرول ٢

باراسيتامول ٤٥٠ ملغم وسيترات اورفينادرين ٣٥ ملغ

يُرجَّى قراءة هذا الدليل بالكامل بدقة قبل البدء بتناولٍ هذا الدواء لأنه يحوي معلومات هامة بالنسبة إليكم.

- على المريض الاحتفاظ بهذا الدليل إذ قد يحتاج إلى قراءته مرة أخرى.
- إذا كانت لدى المريض أي أسئلة إضافية، ينبغي عليه أن يطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء للمريض فقط، لذا عليه ألا يصفه للآخرين لأنه قد يؤذيهم حتى وإنَّ كانوا يعانون من الأعراض عينها التي يعاني منها.
 - ي حال ظهرت لدى المريض أي آثار جانبية، يُرجى منه إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بها ويشمل ذلك أي آثار جانبية لم تُذكر في هذا الدليل.

ي هذا الدليل:

- ١-ما هي أقراص موسيرول ٢ وما هي استعمالاتها
 - ٢-ما تحتاج الى معرفته قبل تناول موسيرول ٢
 - ٣-كيف تتناول أقراص موسيرول ٢
 - ٤-الأعراض الجانبية المحتملة
 - ٥-كيفية تخزين موسيرول ٢
 - ٦-محتويات العلبة وغيرها من المعلومات

١ - ما هي أقراص موسيرول ٢ وما استعمالاتها

- يحتوي هذا الدواء على مواد باراسيتامول وسيترات اورفينادرين.
- يستعمل الباراسيتامول لعلاج أو لتفادي الألم وتخفيض الحرارة.
- يوفر سيترات الاورفينادرين الراحة الفعالة لعضلات الهيكل العظمي.
- يؤثر على الجهاز العصبي المركزي لانتاج أثار استرخاء في العضلات.
- تستعمل اقراص موسيرول ٢ لعلاج التوتر الناتج عن الصداع وأوجاع الرأس الناتجة عن التشنج في العضلات في الجهة الخلفية من رأسك وعنقك. وتستخدم كذلك لاراحة بعض عضلات جسمك للتخفيف من الألم والانزعاج الناتج عن التواء المفاصل، الاجهاد النفسي أو الاصابات الأخرى في عضلاتك.

٢- ما تحتاج الى معرفته قبل تناول موسيرول ٢

لا تتناول موسيرول ٢:

- -اذا كان لديك حساسية (حساسية شديدة) للباراسيتامول، لسيترات الاورفينادرين أو أي أدوية أخرى مشابهة، او أي من مكونات هذا الدواء (واردة في القسم ٦).
 - اذا كنت تعاني من ضغط عال في العين (الفلوكوما الماء الأزرق).
 - اذا كنت تعاني من انسداد معَّوي أو مرض في المرئي
 - اذا كان لديك غدة المثانة (البروستاتة) متضخمة وانسداد في المثانة.
- اذا كان لديك مرض في عضلاتك يدعى مياستينيا غرافيس (الوهن العضلي الوبيل) الذي يتسبب بسقوط الجفون، الرؤية المزدوجة، الصعوبة في النطق والبلع واحيانا ضعف في عضلات الذراعين أو الساقين.

تحذيرات واحتياطات:

- تحدث الى طبيبك أو الى الصيدلي قبل تناول موسيرول ٢:
- اذا كان لديك حساسية على أي من الأدوية الأخرى، أطعمة، محفوظة أو ملونة.
 - اذا كنت تعاني من أي مشاكل في القلب.
 - اذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد او الكلي
 - اذا كان لديك مشاكل في تناول الكحول المفرط
 - اذا كنت تتناول منتجات اخرى محتوية على الباراسيتامول

الأولاد والمراهقين:

لا تعطي هذا الدواء الى طفل تحت الثانية عشرة من عمره. لم تثبت السلامة والعناية في الاطفال أقل من ١٢ سنة بعد.

أدوية أخرى وموسيرول ٢ .

الرجاء ابلاغ طبيبك أو الصيدلي اذا كنت تأخذ الآن او سبق وتناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

وبصورة خاصة:

- مضاد افراز الكولين (أدوية تستخدم للتخفيف من الم معص المعدة والتشنجات)
 - الأدوية المستخدمة لعلاج الكأبة
- عقاقير أخرى مخمدة للجهاز العصبي المركزي بما فيها الكحول. مثلاً لمخمدات الجهاز العصبي المركزي، مضادات الهستامين او أدوية حمّى القش، حساسيات أخرى او الزكام، مسكنات أو مهدئات: مسكنات مخدرة (مثلاً دكسترو بروبوكسيفين)، الباربيتوار المنوم، ادوية النوبات، المخدرات (البنج) بما فيه بعض أنواع البنج الخاص بطب الأسنان وغيرها من المرخيات العضلية.
 - ادوية تستخدم لعلاج الصرع او النوبات
 - ادوية تستخدم لتفادي الجلطات إلدموية.
 - أدوية تؤثر على تفريغ المعدة مثل أميتوكلوبراميد
 - الكلورامفينيكول الذي هو مضاد حيوي.

يمكن أن تحتاج الى كميات مختلفة من ادويتك او يمكن أن تحتاج الى تناول أدوية مختلفة. استشر طبيبك أو الصيدلي لديهما معلومات اكثر عن الادوية لتكون حريصاً بشأنها او تفاديها لدى تناول موسيرول ٢.

موسيرول ٢ مع المشروبات والكحول؛

يجب عدم شرب الكحول عند تناول هذا الدواء .

الحمل والرضاعة:

- اذا كنت حامل او مرضعة، تعتقدين بأنه يمكن ان تكونِي حاملاً او تخططين للحصول على طفل اسألي طبيبك او الصيدلي لأخذ النصيحة قبل أخذ هذا الدواء خلال الحمل. لا ينصح هذا الدواء للاستخدام خلال فترة الحمل أو الرضاعة.
 - سيقوم الطبيب أو الصيدلي منافشة المخاطر والمنافع المحتملة لاستخدام هذا الدواء أثناء الحمل.

القيادة واستعمال الألات،

كن حذراً وانت تقود أو تشغل آلة حتى تعرف كيف سيؤثر الدواء عليك. يمكن ان يسبب موسيرول ٢ لبعض الناس بغشاوة في الرؤية او النعاس، تشويش الذهن، الدوار، الاغماء، او بيقظة اقل ممًا هي عادة . يمكن ان يسبب ذلك بضعف في العضلات لدى بعض الناس. اذا كان لديك اي من هذه العوارض لا تقود او تشغل آلية او تقوم بأي شيء آخر يمكن



٣. كيف تتناول موسيرول ٢

تناول دائما هذا الدواء تماما كما وصفه لك طبيبك. تأكِّد من طبيبك او الصيدلي اذا لم تكن متأكداً الجرعة المقترحة للبالغين هي قرصان ثلاث مرات يوميا.

اذا أخذت اكثر ممًا عليك ان تأخذ من موسيرول ٢

يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة من الأدوية التي تحتوي على الباراسيتامول الى خطر تلف الكبد.

اذا تناولت من هذا الدواء أكثر من اللازم توقف عن تناوله فورا اتصل بطبيبك حتى ولو كنت في حال حسنة.

يمكن أن تحتاج الى عناية طبية عاجلة.

يمكن أن تختبر عوارض الجرعة الزائدة التي تتضمن: ألم بطني، تقيؤ، التعرق المتزايد، خمول حاد، صعوبة في التنفس، ازرقاق لون البشرة أو بفشاء مخاطي عادة يتسبب به النقص في الأوكسجين في الدم (زراق) الاثارة، الارتباك، الاختلاط الحاد المؤدي الى الفيبوية، الاختلاجات، سرعة في معدل ضربات القلب. تمدد في حدفتي العين

اذا نسیت تناول موسیرول ۲

اذا نسيت جرعة من هذا الدواء وتذكرت بخلال ساعة أو أكثر من الجرعة التي نسيتها، تناولها فورا.

اذا لم تتذكر حتى وقت متأخر، تخطى الجرعة المنسية وعد الى تناولها كما كنت تقوم بذلك بصورة طبيعية.

لا تتناول جرعة مزدوجة لسد نقص قرص جرى نسيانه. اذا كان لديك أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء اسأل طبيبك أو الصيدلي

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل كافة الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يتسبب بأعراض جانبية، مع ذلك فهي لا تحدث للجميع.

تحدث الى طبيبك اذا حصلت الأعراض الجانبية التالية:

أقل شيوعاً: نقص في التبول، ألم في العين، غثيان، سرعة وخفقان شديد في ضربات القلب.

نادرا: هلوسة، ضِيق في التنفس، تنفس مضطرب، ضِيق في الصدر و/أو أزيز تنفسي، طفح جلدي، التهابات، تقرحات أو بقع بيضاء على الشفتين أو على الفم، غدد منتفخة و/أو مؤلمة، كدمات نادرة أو نازفة، تعب أو ضعف غير اعتيادي.

لا تحتاج العوارض الجانبية التالية عادة الى عناية طبية ويمكن أن تزول خلال العلاج عندما يأتلف جسدك مع العلاج، تحدث الى طبيبك اذا كان أي من العوارض الجانبية التالية لا تزال مستمرة أو تزعجك. الأكثر شيوعاً: الفم الجاف.

الأقل شيوعاً أو نادراً: تشنجات أو ألم بطني، غشاوة أو رؤية مز دوجة، الارتباك، الإمساك، الصعوبة في التبول، تشويش الذهن، الدوار، الاغماء، التأثر، عسر الهضم، التهيج المفرط، الغثيان، الاهتياج العصبي، أو عدم الراحة، الصداع، ضعف العضلات، توسع غير عادي لحدقتي العينين.

اذا حصل معك أي عوارض جانبية تحدث الى طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي عوارض جانبية ممكنة غير واردة في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين موسيرول ٢

- احفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.

- لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ "أنتهاء الصلاحية" المبين على النفطة والغلاف الخارجي. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية الى اليوم الأخير من هذا الشهر.

- احفظه تحت ٣٠ درجة مئوية. اتركه بعيدا عن الضوء والرطوبة.

- لا تستعمل هذا الدواء اذا لاحظت اشارِات واضحة للتلف.

- لا ترم أي أدوية عبر المياه المبتذلة. اسأل الصيدلي الذي تتعامل معه كيفية التخلص بعيدا من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ما الذي تحتويه أقراص موسيرول ٢

- المواد الفعالة هي الباراسيتامول وسيترات الاورفينادرين.

يحتوي كل قرص على ٤٥٠ ملغ من الباراسيتامول ، ٣٥ ملغ من سيترات الاورفينادرين .

المكونات الاخرى هي:

ميكروكريستالين سيلولوز -النشا المجلتن (من الجيلاتين) مسبقا- ستيارات المغنيسيوم و السيليكا الغروية اللامائية .

كيف يبدو شكل اقراص موسيرول ٢ و محتويات العلبة

أقراص بيضاء مستطيلة ومنبسطة الشكل

يتوفر موسيرول ٢ في علب تحتوي الواحدة على ٢٠ قرصا

المرخص لها بالتسويق و المصنع

فارمالين ش. م. ل - لبنان

ص٠ب: ٩٠٢٠١ جديدة المتن - لبنان

اتصل بنا:pharmaline@maliagroup.com

رقم التسجيل لبنان: ١٩٤٧٥١/٤٠

إن هذا المنتج هو دواء

إن هذا المنتج هو دواء • إن الدواءَ منتخ يوثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات. • يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم و دقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باعكم الدواء. • إن الأطباء والصيادلة هم خبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها. • لا توقف فترة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك • لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب وإتحاد الصيادلة العرب

تمت الموافقة على هذا الدليل لاستخدام الدواء في أيلول من العام ٢٠١٢.