

Muscerol Extra tablets

Paracetamol 450mg, Orphenadrine citrate 35mg and Caffeine 15mg

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 Extra is and what it is used for
2. What you need to know before you take Muscerol Extra
3. How to take Muscerol Extra
4. Possible side effects
5. How to store Muscerol Extra
6. Contents of the pack and other information

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

This medicine contains the active substances paracetamol, orphenadrine citrate and caffeine.

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.

Caffeine may help increase the effect of paracetamol on pain relief. It has been added to this medicine in a minimal amount in order to limit potential side effects such as nervousness, irritability, sleeplessness, and occasionally rapid heartbeat.

Muscerol Extra 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 Extra

Do not take Muscerol Extra:

- if you are allergic (hypersensitive) to paracetamol, orphenadrine citrate, caffeine 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 Extra:

- 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.
- if you are taking other caffeine-containing medications, food and beverages.

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 Extra:

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 Extra.

Muscerol Extra with drinks and alcohol:

No alcohol should be consumed while taking this medicine.

Avoid too much caffeine in drinks like coffee and tea. High caffeine intake can cause difficulty sleeping, shaking and increasing heart beat.

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 Extra 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 Extra

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

If you take more Muscerol Extra 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 Extra

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 Extra

- 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 Extra contains

- The active substances are paracetamol, orphenadrine citrate and caffeine.

Each tablet contains paracetamol 450 mg, orphenadrine citrate 35 mg and caffeine 15 mg.

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

What Muscerol Extra looks like and contents of the pack

White oblong plain tablets.

Muscerol Extra 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. N° Lebanon 194752/04

هذا النشرة هي جزء من معلومات الدواء ويجب الاحتفاظ بها في مكان آمن حتى تتمكن من الرجوع إليها في أي وقت.

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.

أقراص موسيرون أكسترا

باراسيتامول ٤٥٠ ملغم، سيترات اورفينادارين ٣٥ ملغم وكافيين ١٥ ملغم

يرجى قراءة هذا الدليل بالكامل بدقة قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنه يحوي معلومات هامة بالنسبة إليكم.

- على المريض الاحتفاظ بهذا الدليل إذ قد يحتاج إلى قراءته مرة أخرى.
- إذا كنت 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 وإن كانوا يعانون من الأعراض عينها التي يعاني منها.
- في حال ظهرت لدى المريض أي آثار جانبية، يرجى منه إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بها ويشمل ذلك أي آثار جانبية لم تذكر في هذا الدليل.

في هذا الدليل:

- ١- ما هي أقراص موسيرون أكسترا وما هي استعمالاتها
- ٢- ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول موسيرون أكسترا
- ٣- كيف تتناول أقراص موسيرون أكسترا
- ٤- الأعراض الجانبية المحتملة
- ٥- كيفية تخزين موسيرون أكسترا
- ٦- محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

١- ما هي أقراص موسيرون أكسترا وما استعمالاتها

يحتوي هذا الدواء على مواد باراسيتامول، سيترات اورفينادارين والكافيين. يستعمل الباراسيتامول لعلاج أو لتفادي الألم وتخفيف الحرارة، يوفر سيترات اورفينادارين الراحة الفعالة لعضلات الهيكل العظمي. يؤثر على الجهاز العصبي المركزي لإنتاج آثار استرخاء في العضلات. يمكن للكافيين أن يساعد في زيادة أثر الباراسيتامول في تسكين الألم، أضيف إلى هذا الدواء بكمية دنيا بغية الحد من الأعراض الجانبية المحتملة مثل الاهتياج العصبي، التفرخ، الأرق وضربات القلب السريعة من حين لآخر. تستعمل أقراص موسيرون أكسترا لعلاج التوتر الناتج عن الصداع وأوجاع الرأس الناتجة عن التشنج في العضلات في الجهة الخلفية من رأسك وعتقك، وتستخدم كذلك لاراحة بعض عضلات جسمك للتخفيف من الألم والانزعاج الناتج عن التواء المفاصل، الإجهاد النفسي أو الإصابات الأخرى في عضلاتك.

٢- ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول موسيرون أكسترا

لا تتناول موسيرون أكسترا:

- إذا كان لديك حساسية (حساسية شديدة) للباراسيتامول ولسيترات الأورفينادارين، للكافيين أو أي أدوية أخرى مشابهة، أو أي من مكونات هذا الدواء (واردة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من ضغط عال في العين (الغلوكوما- الماء الأزرق).
- إذا كنت تعاني من أسهبات معوي أو مرض في المرثي.
- إذا كان لديك غدة البناتة (البروستاتة) متضخمة وأسداد في المثانة.
- إذا كان لديك مرض في عضلاتك يدعى مياسستينيا غرافيس (الوهن العضلي الوبيل) الذي يتسبب بسقوط الجفون، الرؤية المزدوجة، الصعوبة في النطق والبلع وأحياناً ضعف في عضلات الذراعين أو الساقين.

تحذيرات واحتياطات:

تحذير إلى طبيبك أو إلى الصيدلي قبل تناول موسيرون أكسترا:

- إذا كان لديك حساسية على أي من الأدوية الأخرى، أطعمة، محفوظة أو ملوثة.
- إذا كنت تعاني من أي مشاكل في القلب.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- إذا كان لديك مشاكل في تناول الكحول المفرط.
- إذا كنت تتناول منتجات أخرى محتوية على الباراسيتامول.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى محتوية على الكافيين، في الأغذية والمشروبات.

الأولاد والمراهقين:

لا تعطى هذا الدواء إلى طفل تحت الثانية عشرة من عمره. لم تثبت السلامة والعناية في الأطفال أقل من ١٢ سنة بعد.

أدوية أخرى وموسيرون أكسترا:

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

وبصورة خاصة:

- مضاد افراز الكولين (أدوية تستخدم للتخفيف من ألم المغص المعدية والتشنجات)
- الأدوية المستخدمة لعلاج الكآبة

- عقاقير أخرى مخددة للجهاز العصبي المركزي بما فيها الكحول.

- مثلاً لخدعات الجهاز العصبي المركزي، مضادات الهيستامين أو أدوية حمى القش، حساسيات أخرى أو الزكام، مسكنات أو مهدئات: مسكنات مخدرة (مثلاً دكسترو بروبوكسيفين)، الباريتورال المنوم، أدوية النوبات، المخدرات (البنج) بما فيه بعض أنواع البنج الخاص بطلب الأسنان وغيرها من المرخيات العضلية.
- أدوية تستخدم لعلاج الصرع أو النوبات
- أدوية تستخدم لتفادي الجلطات الدموية.
- أدوية تؤثر على تفرغ المعدة مثل أميتوكولوراميد
- الكلورامفينيكول الذي هو مضاد حيوي.

يمكن أن تحتاج إلى كميات مختلفة من أدويةك أو يمكنك أن تحتاج إلى تناول أدوية مختلفة. استشر طبيبك أو الصيدلي لديهما معلومات أكثر عن الادوية لتكون حريصاً بشأنها أو تفادياها لدى تناول موسيرون أكسترا.

موسيرون أكسترا مع المشروبات والكحول:

يجب عدم شرب الكحول عند تناول هذا الدواء. تقادي الكثير من الكافيين في المشروبات مثل القهوة والشاي. يمكن ان يؤدي تناول كمية عالية من الكافيين الى صعوبة في النوم، الرجضان وازدياد في ضربات القلب.

الحمل والرضاعة:

إذا كنت حامل أو مرضعة، فتعقدين بأنه يمكن أن تكوني حاملاً أو تخططين للحصول على طفل أسائي طبيبك أو الصيدلي لأخذ النصيحة قبل أخذ هذا الدواء خلال الحمل. لا ينصح هذا الدواء للاستخدام خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

سيقوم الطبيب أو الصيدلي مناقشة المخاطر والمنافع المحتملة لاستخدام هذا الدواء أثناء الحمل.

كن حذراً وأنت تقود أو تشغل آلة حتى تعرف كيف سيؤثر الدواء عليك. يمكن أن يسبب موسيرونول لبعض الناس بغشاوة في الرؤية أو النعاس، تشوش الذهن، الدوار، الإغماء، أو يبطئ أهدل مَهْمَا هي عادة. يمكن أن يسبب ذلك بضعف في العضلات لدى بعض الناس. إذا كان لديك أي من هذه العوارض لا تقود أو تشغل آية أو تقوم بأي شيء آخر يمكن أن يكون خطراً.

٣. كيف تتناول موسيرونول أكسترا

تناول دائماً هذا الدواء تماماً كما وصفه لك طبيبك. تأكد من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة المقترحة للبالغين هي قرصان ثلاث مرات يوميًا.

إذا أخذت أكثر مما عليك ان تأخذ من موسيرونول أكسترا

يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة من الأدوية التي تحتوي على الباراسيتامول إلى خطر تلف الكبد. إذا تناولت من هذا الدواء أكثر من اللازم توقف عن تناوله فوراً اتصل بطبيبك حتى ولو كنت في حال حسنة. يمكن أن تحتاج إلى عناية طبية عاجلة.

يمكن أن تختبر عوارض الجرعة الزائدة التي تتضمن: ألم بطني، تقيؤ، تعرق المتزايد، حمول حاد، صعوبة في التنفس، ازرقاق لون البشرة أو بغشاء مخاطي عادة يتسبب به النقص في الأوكسجين في الدم (زراق) الإثارة، الارتباك، الاختلاط الحاد المؤدي إلى الغيبوبة، الاختلاجات، سرعة في معدل ضربات القلب. تمدد في حدقتي العين وصعوبة في التبول.

إذا نسيت تناول موسيرونول أكسترا

إذا نسيت جرعة من هذا الدواء وتذكرت خلال ساعة أو أكثر من الجرعة التي نسيتها، تناولها فوراً. إذا لم تتذكر حتى وقت متأخر، تخطف الجرعة المنسية وعُد إلى تناولها كما كنت تقوم بذلك بصورة طبيعية. لا تتناول جرعة مزدوجة لسد نقص قرص جرى نسيانه. إذا 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 إلى طبيبك إذا حصلت الأعراض الجانبية التالية: أقل شيوعاً: نفض في التبول، ألم في العين، غثيان، سرعة وخفقان شديد في ضربات القلب. نادراً: هلوسة، ضيق في التنفس، تنفس مضطرب، ضيق في الصدر /أو/ أزيز تنفسي، طفح جلدي، التهابات، تقرحات أو بقع بيضاء على الشفتين أو على الفم، غدد منتفخة /أو/ مؤلمة، كدمات نادرة أو نازفة، تب أو ضعف غير اعتيادي.

لا تحتاج العوارض الجانبية التالية عادة إلى عناية طبية ويمكن أن تزول خلال العلاج عندما يأخذ جسمك مع العلاج. تحدث إلى طبيبك إذا 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 مزدوجة، الارتباك، الإمساك، الصعوبة في التبول، تشوش الذهن، الدوار، الإغماء، التأثير، عسر الهضم، التهييج المفرط، الغثيان، الإهياج العصبي، وعدم الراحة، الصداع، ضعف العضلات، توسع غير عادي للحدقتي العينين. إذا حصل معك أي عوارض جانبية تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي عوارض جانبية ممكنة غير واردة في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين موسيرونول أكسترا

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ «انتهاء الصلاحية» المبين على النقطه والغلاف الخارجي. يتغير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من هذا الشهر.
- احفظه تحت ٢٠ درجة مئوية. اتركه بعيداً عن الضوء والرطوبة.
- لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت اشارات واضحة للتعفن.
- لا ترم أي أدوية عبر المياه المبتذلة. اسأل الصيدلي الذي تتعامل معه كيفية التخلص بعيداً من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ما الذي تحتويه أقراص موسيرونول أكسترا

- المواد الفعالة هي الباراسيتامول، سيترات الأورفينادين والكافيين.
- يحتوي كل قرص على ٤٥٠ ملغ من الباراسيتامول، ٢٥ ملغ من سيترات الأورفينادين و ١٥ ملغ من الكافيين.

المكونات الأخرى هي:

ميكروكريستالين سيلولوز - النشا المجلت (من الجيلاتين) - مسبقاً - ستيرات المنيسيوم والسيليكات الغروية اللامائية .

كيف يبدو شكل اقراص موسيرونول أكسترا ومحتويات العلبة

أقراص بيضاء مستطيلة ومنبسطة الشكل يتوفر موسيرونول أكسترا في عبء تحتوي الواحدة على ٢٠ قرصاً

المرخص لها بالتسويق والمصنع

فارماليين ش.م.ل - لبنان
ص.ب: ٩٠٢٠١ - جديدة المتن - لبنان
اتصل بنا: pharmaline@maliagroup.com

رقم التسجيل لبنان: ٢٠١٩٤٧٥٢٠٤/١٩٤٧٥٢٠٤

While other plain tablets.

Muspator Extra is available in boxes containing 30 tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Pharmaline, s.a.l. - Lebanon
P.O. Box 02021 Jdeidet El-Matn, Lebanon
Contact us: pharmaline@maliagroup.com

Reg. N° Lebanon 194752 04

إن هذا المنتج هو دواء

- إن الدواء منتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.
- يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باعكم الدواء.
- إن الأطباء والصيدالاه هم خبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.
- لا توقف فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالاه العرب

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