

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS**

CLORZOXAZONĂ ARENA 250 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorzoxazonă 250 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DATE CLINICE**4.1. Indicații terapeutice:**

Clorzoxazona este indicată în tratamentul spasmelor musculare reactive, reumatice (lombalgii, torticolis acut, contractură reflexă în artroză, artrite, periartrite) și posttraumatice (luxații, fracturi, rupturi musculare).

4.2. Doze și mod de administrare

Adulți: doza uzuală este de 250 mg clorzoxazonă (1 comprimat *Clorzoxazonă Arena 250 mg*) de 3-4 ori pe zi. În cazul contracturilor musculare acute, foarte dureroase, se pot folosi doze de 500- 750 mg clorzoxazonă (2-3 comprimate *Clorzoxazonă Arena 250 mg*) de 3-4 ori pe zi.

Copii: doza uzuală este de 20 mg clorzoxazonă/kg, fracționată în 3-4 prize, fără a depăși doza pentru adulți.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la clorzoxazonă sau la oricare dintre excipienții produsului.

4.4. Atenționari și precauții speciale

Se recomandă prudență la pacienții cu teren atopic.

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de hipersensibilizare sau efecte hepatotoxice, se impune oprirea tratamentului.

În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.

4.5. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Asocierea cu deprimante ale sistemului nervos central impune prudență deosebită, deoarece clorzoxazona crește efectul acestora.

4.6. Sarcina și alăptarea

Deoarece nu există studii controlate la gravide, nu se recomandă administrarea clorzoazonei în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă clorzoazona se excretă în laptele matern. De aceea, la femeile care alăptează se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Datorită sedării și scăderii reactivității reflexe, clorzoazona poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clorzoazona este bine tolerată. Ocazional produce greață, vărsături, diaree, somnolență, amețeli, stări ebrioase, agitație, erupții cutanate alergice.

Au fost raportate câteva cazuri de afectare hepatică, dar relația cu medicamentul nu este certă.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă instituirea unui tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: miorelaxante cu acțiune centrală, codul ATC: M03BB03.

Clorzoazona este un derivat de benzoxazonă. Are efect miorelaxant datorat blocării unor căi polisinaptice excitatorii spinale și supraspinale. Sunt inhibitate caracteristic reflexele medulare polisinaptice, mai puțin monosinaptice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 1 oră. Concentrațiile plasmatice active terapeutic se mențin 3-4 ore. Clorzoazona este metabolizată hepatic. Se elimină renal, în principal sub formă de metaboliți inactivi și < 1% sub formă nemodificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat,
Amidon de porumb,
Polividonă,
Dioxid de siliciu coloidal,
Laurilsulfat de sodiu,
Stearat de magneziu,
Talc.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6. Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipulării

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, București

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

2519/2002/01-02

9. DATA AUTORIZĂRII ȘI A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare – Martie, 2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2013