

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4312, 26.02.09
Одобрено: 31 / 10.02.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДРО СПАЗ 20 mg/ml, инжекционен разтвор

DRO SPAZ 20 mg/ml, solution for injection

Дротаверин Хидрохлорид (*Drotaverine Hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

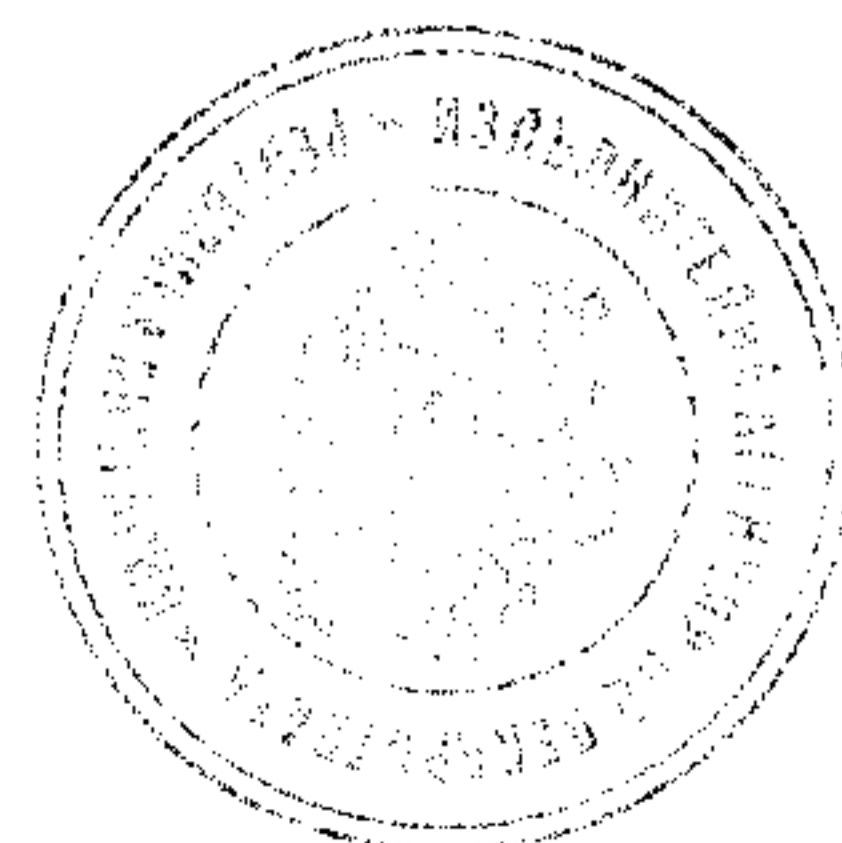
1. Какво представлява ДРО СПАЗ и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен ДРО СПАЗ
3. Как се прилага ДРО СПАЗ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ДРО СПАЗ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДРО СПАЗ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Инжекционният разтвор на ДРО СПАЗ понижава тонуса на гладката мускулатура на вътрешните органи и кръвоносните съдове, чрез инхибиране (потискане) на така наречения ензим фосфодиестераза. При интравенозно инжектиране спазмолитичният ефект настъпва бързо.

Кога се прилага ДРО СПАЗ

- При спазми на гладката мускулатура, свързани със заболявания на жлъчния мехур и жлъчните пътища: камъни в жлъчния мехур или жлъчните пътища, възпаление на жлъчния мехур или жлъчните пътища.



- При спазми на гладката мускулатура при бъбречни заболявания и нарушения на пикочния мехур и пикочните пътища: камъни в бъбреците и пикочните пътища, възпаление на бъбреците и пикочните пътища, спазъм на пикочния мехур.
- При неусложнено раждане, във фазата на разширяване на маточната шийка, за намаляване продължителността на разширяването и за намаляване на общата продължителност на раждането.

При невъзможност за прием на пероралната (през устата) форма, инжекционният разтвор на ДРО СПАЗ може да бъде приложен и в следните случаи:

- Спазъм на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт: стомашна и дуоденална язва, гастрит (възпаление на стомаха), спазъм на мускулатурата в горната и долната част на стомаха, възпаление на червата.
- При гинекологични нарушения: дисменорея (болезнена менструация) и за облекчаване на силната спастична болка при раждане.

2. Преди да Ви бъде приложен ДРО СПАЗ

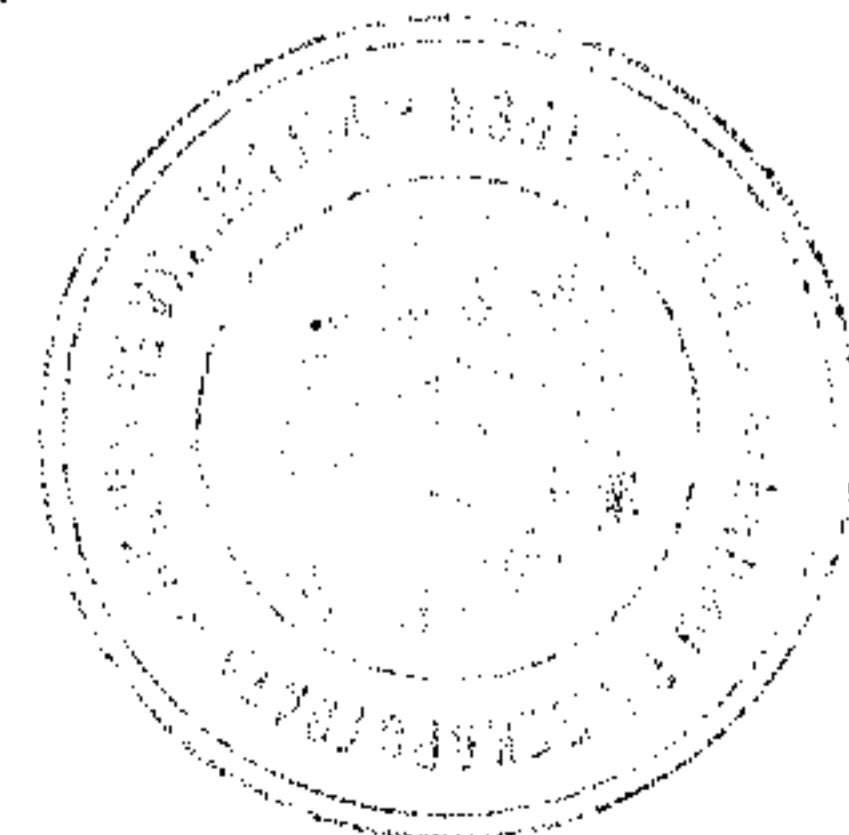
ДРО СПАЗ не трябва да се прилага при:

- алергия (свръхчувствителност) към активното вещество (дротаверин хидрохлорид) или към някое от помощните вещества (особено към натриев метаби сулфит).
- тежка чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност, нарушения на сърдечната проводимост (атрио-вентрикуларен блок).
- Деца.

Специални предупреждения и предпазни мерки

В случай на ниско артериално налягане, прилагането на този продукт изисква повишено внимание.

ДРО СПАЗ съдържа натриев метаби сулфит, който може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при предразположени пациенти, особено с анамнеза за астма или алергия. В случай на свръхчувствителност към натриев метаби сулфит, приложението на лекарствения продукт е противопоказано (вж. написаното по-горе).



Инжекционното приложение на дротаверин хидрохлорид при бременни жени изисква повишено внимание.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Дротаверин хидрохлорид намалява антипаркинсоновия ефект на леводопа, което води до задълбочаване на тремора (треперенето) и ригидността (постоянно съпротивление при пасивното движение на крайниците).

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на което и да е лекарство.

Бременност: Проведените проучвания при хора и животни не са показали нежелани ефекти върху развитието на плода. Въпреки това, като предпазна мярка, приложението на продукта по време на бременност трябва да става само след внимателна оценка на съотношението полза/риск от страна на Вашия лекар.

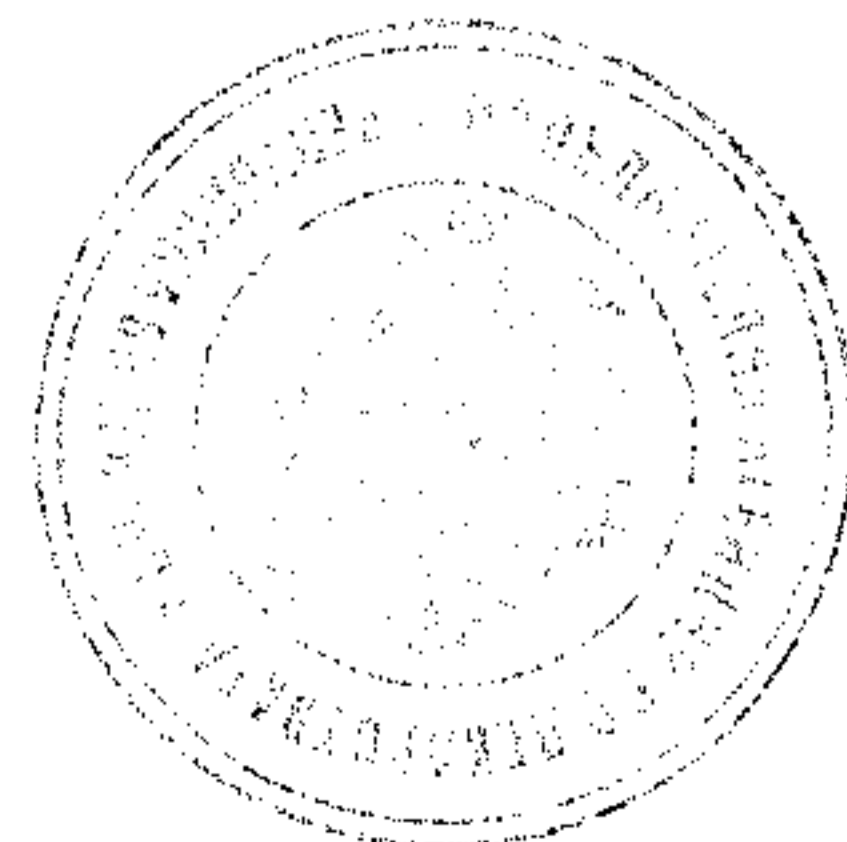
Кърмене: Поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употребата на продукта по време на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Вие трябва да избягвате извършването на потенциално опасни дейности, като шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ДРО СПАЗ

ДРО СПАЗ съдържа натриев метабисулфит, който може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при предразположени пациенти, особено с анамнеза за астма или алергия (вж. написаното по-горе).



3. Как се прилага ДРО СПАЗ

Инжекционният разтвор на ДРО СПАЗ се прилага интрамускулно (в мускулите) или интравенозно (във вените).

Този лекарствен продукт ще Ви бъде приложен от медицински специалист, който ще определи дозировката, пътя на въвеждане и продължителността на лечението.

Обичайната дневна доза за възрастни е 40 - 240 mg, разделени на 1-3 интрамускулни приложения.

При жлъчни или бъбречни колики, дозата е 40-80 mg, приложени интравенозно, самостоятелно или в комбинация с аналгетици (обезболяващи средства).

При неусложнено раждане, във фазата на разширяване на маточната шийка, за намаляване продължителността на разширяването и за намаляване на общата продължителност на раждането, дозата е 40 mg, интрамускулно. При необходимост, тази доза може да се повтори през 2 часа (максималната дневна доза е 240 mg)

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза ДРО СПАЗ

Лечението с този лекарствен продукт ще бъде проведено от лекар, което свежда до минимум възможността от предозиране.

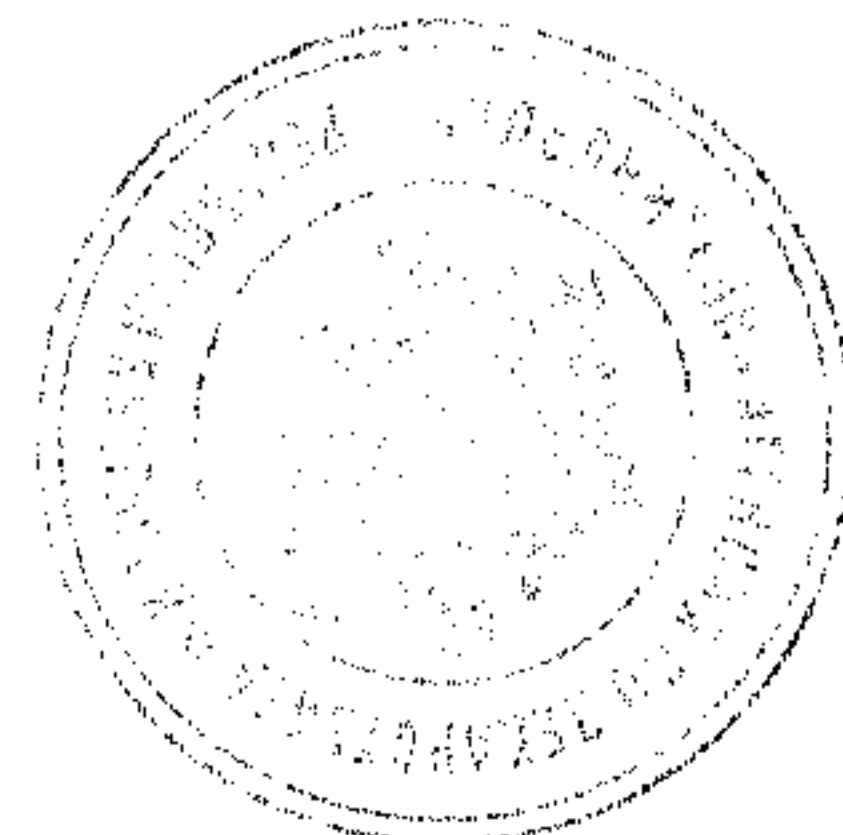
Ако въпреки това, случайно Ви бъде приложена по-висока от необходимата доза, то Вие ще бъдете поставени под постоянно лекарско наблюдение, като при необходимост ще Ви бъде приложено и съответно лечение.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси свързани с лечението Ви с този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на всички лекарства, инжекционният разтвор на ДРО СПАЗ може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Съобщавани са редки случаи на гадене, запек, главоболие, замаяност, безсъние, сърцебиене, понижено кръвно налягане, алергични реакции, особено при пациенти с повишена чувствителност (свръхчувствителност) към бисулфити, зачервяване, болка и оток около мястото на инжектиране.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на ДРО СПАЗ

Да се съхранява при температура под 25°C, на защитено от светлина място.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте ДРО СПАЗ, ако забележите че разтвора е мътен, съдържа неразтворени частици или е с променен цвят.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. Допълнителна информация

Какво съдържа ДРО СПАЗ

- Активната съставка е дратаверин хидрохлорид. 1 ml от разтвора съдържа 20 mg дратаверин хидрохлорид (*drotaverine hydrochloride*).
- Другите съставки са натриев метабисулфит, етанол (96%) и вода за инжекции.

Как изглежда ДРО СПАЗ и какво съдържа опаковката

Инжекционният разтвор на ДРО СПАЗ представлява бистра, жълта течност, поставена в ампули от тъмно стъкло. Всяка ампула съдържа 2 ml от разтвора. Всяка опаковка (картонена кутия) съдържа 10 броя ампули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД

бул. "Симеоновско шосе" № 130

1700 София, България

Дата на последна актуализация на текста

Февруари, 2009 г.

