

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
СПАЗМАЛГОН® 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0,02 mg/ml инжекционен разтвор
SPASMALGON® 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0,02 mg/ml solution for injection
метамизол натрий/питофенон хидрохлорид/фенпиверин бромид

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

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи 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, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Спазмалгон и за какво се използва
2. Преди да се използва Спазмалгон
3. Как да се прилага Спазмалгон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спазмалгон
6. Допълнителна информация

Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4311, 26.02.09
Обявено: 25/28.10.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СПАЗМАЛГОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Спазмалгон е комбиниран лекарствен продукт, който премахва спазмите на гладките мускули в стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочни пътища, репродуктивните органи и оказва изразено обезболяващо действие.

Спазмалгон се прилага краткотрайно за повлияване на съпроводени със силна болка колики на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, бъбречни колики при бъбречно-каменна болест, при болезнена менструация (дисменорея).

2. ПРЕДИ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА СПАЗМАЛГОН

Не трябва да се прилага Спазмалгон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества на Спазмалгон или към болкоуспокояващи лекарства (аналгетици или други противовъзпалителни лекарства).
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване; стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (разширение на дебелото черво); остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на еритроцитите) или глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим); заболявания на кръвта като апластична анемия (анемия вследствие на увреждане на кръвотворната функция на костния мозък), агранулоцитоза (пълна липса на определен вид бели кръвни клетки - гранулоцити) и левкопения (намаляване на общия брой на левкоцитите); аденом на простатата; атония на жлъчния и пикочния мехур.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца под 15-годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Спазмалгон

Преди да започне лечението със Спазмалгон уведомете Вашия лекар, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб; заболявания, свързани със стесняване на стомашно-чревния тракт и затруднено преминаване на стомашно-чревно съдържимо (ахалазия, пилородуоденална стеноза), гастроезофагеална рефлуксна болест, чревна атония, паралитичен илеус; глаукома (повишено вътреочно налягане); миастения гравис (мускулна слабост), сърдечни заболявания (аритмии, исхемична болест на сърцето, застойна сърдечна недостатъчност).



При лечение със Спазмалгон съществува риск от развитие на тежки реакции на свръхчувствителност, вкл. и анафилактични реакции. При първи признаци на свръхчувствителност въвеждането на продукта се прекратява незабавно и се предприемат спешни мерки за овладяване на състоянието (адреналин, глюкокортикоиди, антихистаминови средства).

При лица с данни за свръхчувствителност към храни и медикаменти или с атопични заболявания (сенна хрема, бронхиална астма), рискът от поява на реакции на свръхчувствителност е по-висок.

При лечение с лекарства, съдържащи метамизол, съществува риск от поява на агранулоцитоза (пълна липса на някои от белите кръвни клетки). Тя не зависи от дозата и не може да се предвиди. При лечение със Спазмалгон на пациенти със заболявания на кръвта или с такива в миналото, е необходимо проследяване на кръвната картина по време на лечението.

Прием на други лекарства

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

Неблагоприятни взаимодействия могат да се наблюдават при едновременно приложение на Спазмалгон със следните лекарства: лекарства, повлияващи съсирването на кръвта като аценокумарол и варфарин; лекарства за лечение на психози (хлорпромазин и други фенотиазинови производни); лекарства, потискащи имунната система (циклоспорин); хлорамфеникол и други лекарства, увреждащи костния мозък; лекарства за лечение на депресия; сънотворни; перорални противозачатъчни продукти; лекарства за лечение на подагра (алопуринол); други обезболяващи и противовъзпалителни лекарства като пироксикам, аспирин, ибупрофен, индометацин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Спазмалгон не трябва да се прилага по време на бременност. При необходимост от лечение в периода на кърмене кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини

Спазмалгон може да предизвика световъртеж и нарушение в зрението.

Не шофирайте и не използвайте каквато и да е техника или машини докато световъртежът или нарушението на зрението не преминат.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА СПАЗМАЛГОН

Спазмалгон инжекционен разтвор се прилага интрамускулно.

Възрастни и деца над 15 години

Обичайната доза е 2-5 ml интрамускулно, еднократно. При необходимост дозата се повтаря след 6-8 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 10 ml инжекционен разтвор (екв. на 5 g метамизол натрий).

Продължителност на лечението 2-3 дни.

След постигане на лечебен ефект може да се премине към лечение с перорални обезболяващи и спазмолитични средства.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако е приложена повече от необходимата доза Спазмалгон

При предозиране са възможни гадене, повръщане, мениероподобни явления, шум в ушите, шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, гърчове. Лечението е симптоматично и се провежда в здравно заведение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Спазмалгон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщете на лекуващия лекар в случай на поява на някои от следните симптоми, несвързани с основното заболяване: сухота в устата, запек, световъртеж, обостряне на гастрит или язвена болест на стомаха; нарушение на зрението, затруднено уриниране, намалено или повишено количество на отделяната урина, възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит); затруднено дишане (провокиран бронхоспазъм); обриви, уртикария, сърбеж, повишаване на вътреочното налягане, понижаване на кръвното налягане, ускорен сърдечен ритъм. Спазмалгон може да предизвика анафилактичен шок, който се проявява със следните признаци – студена пот, световъртеж, отпадналост, гадене, промяна на цвета на кожата и задух; промени в кръвната картина като силно намаляване или липса на гранулоцити, намаляване броя на левкоцитите, тромбоцитите.

По време на лечението със Спазмалгон може урината Ви да се оцвети в червено. След прекратяване на лечението цветът ще се нормализира.

При прояви на свръхчувствителност, данни за увреждане на бъбречната или кръвотворната функция, приложението на Спазмалгон се преустановява.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СПАЗМАЛГОН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Спазмалгон след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Спазмалгон

- Активните съставки са: метамизол натрий (*metamizole sodium*) 1000 mg, питофенон хидрохлорид (*pitofenone hydrochloride*) 4 mg, фенпиверин бромид (*fenpiverinium bromide*) 0,04 mg в 2 ml инжекционен разтвор;
- метамизол натрий (*metamizole sodium*) 2 500 mg, питофенон хидрохлорид (*pitofenone hydrochloride*) 10 mg, фенпиверин бромид (*fenpiverinium bromide*) 0,1 mg в 5 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Спазмалгон и какво съдържа опаковката

Бистра, бледожълта, прозрачна течност в кафяви стъклени ампули с маркировка за отваряне – цветна точка/пръстен.

Ампули по 2 ml

5 ампули в блистер от PVC фолио, 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия (10 или 100 ампули в кутия), заедно с листовка.

Ампули по 5 ml

5 ампули в блистер от PVC фолио, 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.



10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 5 блистера в картонена кутия (10 или 50 ампули в кутия),
заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: ноември, 2008.

