

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SPASMALGON tablets  
СПАЗМАЛГОН таблетки

Метамизол натрий / Питофенонов хидрохлорид / Фенпивериниев бромид

Към РУ №: 5153

08.06.09

Одобрено: 37/19.05.09

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

*Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението със Спазмалгон, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.*

- *Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.*
- *Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.*
- *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 Спазмалгон и за какво се използва.**
- 2. Преди да приемете Спазмалгон.**
- 3. Как да приемате Спазмалгон.**
- 4. Възможни нежелани реакции.**
- 5. Как да съхранявате Спазмалгон.**
- 6. Допълнителна информация.**

### **1. Какво представлява Спазмалгон и за какво се използва**

Спазмалгон е комбиниран продукт, който съчетава обезболяващо и отпускащо гладката мускулатура действие.

Спазмалгон се използва за симптоматично лечение на слабо или умерено изразен болков синдром, вследствие спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи:

- Бъбречно каменна болест и възпалителни заболявания на пикочните пътища, протичащи с болка и смущения в процеса на уриниране;
- Стомашни и чревни колики, жлъчно-каменна болест, дискинезия на жлъчните пътища;
- Болезнена менструация.

### **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СПАЗМАЛГОН**

**Не използвайте Спазмалгон:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- при стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (разширяване на дебелото черво);



- при затруднено изпразване поради слабост на мускулатурата (атония) на жлъчния и пикочния мехур;
- при тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- при някои кръвни заболявания (промени в клетъчния състав на кръвта като агранулоцитоза (силно намаляване или пълна липса на общото количество бели кръвни клетки в кръвта) и левкопения (намаляване на броя на левкоцитите в кръвта));
- при някои вродени заболявания (като дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа и порфирия);
- закритоъгълна глаукома (остра глаукома характеризираща се с това, че вътреочното налягане нараства много бързо);
- по време на бременност и кърмене.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Спазмалгон**

Продуктът трябва да се прилага внимателно при болни с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция, някои стомашни заболявания (ахалазия - невъзможност на долния езофагеален сфинктер да се отваря при преглъщане и липса на нормална перисталтика на хранопровода; гастроезофагеален рефлукс; стеноза на пилора), увеличение на простатата, при повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), склонност към понижено артериално налягане (хипотония), тежки нарушения на сърдечния ритъм, исхемична болест на сърцето (особено пресен миокарден инфаркт), напреднала застойна сърдечна недостатъчност, хроничен бронхит и бронхоспазъм (поради повишаване плътността на бронхиалния секрет), при данни за свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни продукти и ненаркотични обезболяващи средства или при други алергични прояви (алергичен ринит, бронхиална астма).

При продължително приемане на продукта (повече от една седмица) е необходим контрол на периферна кръвна картина и функционалното състояние на черния дроб. Метаболитите (разградните продукти) на метамизола могат да оцветят урината в червено, което е без клинична значимост.

Продуктът може да повлияе психофизиологичното състояние на пациентите при едновременна употреба с алкохол и продукти, потискащи функцията на централната нервна система.

### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Метамизол повишава съдържанието на противопаразитния продукт хлороквин в кръвта, намалява ефектите на кумариновите антикоагуланти (продукти, намаляващи съсирването на кръвта), както и ефектите на циклоспорина.

Засилва потискащият ефект спрямо кръвотворната функция на токсичните за костния мозък лекарства и на хлорамфеникола.

Трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни продукти, алопуринол нарушават метаболизма на метамизола и повишават токсичността му.

Барбитурати, фенилбутазон (и други продукти, които засилват разграждащата функция на черния дроб) могат да намалят ефектите на метамизола.

Успокояващите нервната система лекарствени продукти (седативни транквилизатори) засилват обезболяващото действие на Спазмалгон.





Едновременната употреба на Спазмалгон с други обезболяващи (аналгетици) и нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от прояви на свръхчувствителност и други нежелани реакции.

Метамизол намалява плазмените концентрации на Циклоспорин А и може да застраши извършената тъканна или органна трансплантация.

При необходимост от едновременното прилагане на посочените или други лекарства е необходима консултация с лекар!

#### **Прием на Спазмалгон с храни и напитки**

Предвид намалената толерантност към алкохол, трябва да се избягва неговата консумация по време на лечение с продукта.

#### **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 и в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Необходимо е да се прилага с повишено внимание при хора, които шофират или работят с машини, тъй като при продължително приемане на Спазмалгон може да се появи световъртеж и нарушение в акомодацията (способност на окото за виждане на близо и далече).

#### **Важна информация относно някои от съставките на Спазмалгон**

В състава на помощните вещества е включено пшенично нишесте, което представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия (вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти).

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза (млечна захар), което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СПАЗМАЛГОН**

#### **Как и кога да приемате Спазмалгон?**

Таблетките се приемат през устата с вода след хранене.

Препоръчителни дневни дози:

*Възрастни и деца над 15 годишна възраст:*

- 1-2 таблетки, 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 6 таблетки.

*Деца:*

- от 12 до 15 год - 1 табл. 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 3 табл.

- от 9 до 12 год - 1/2 табл. 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 2 табл.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 дни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Спазмалгон**

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар! Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.



При предозиране най-често се наблюдават алергични прояви, симптоми на увреждане на кръвотворната функция, стомашно-чревни нарушения, в тежки случаи и симптоми на мозъчно увреждане.

При данни за предозиране трябва незабавно да се прекрати приемът на продукта и да се предприемат мерки за бързото му отстраняване от организма (повръщане, промивка на стомаха, принудително засилено отделяне на урина). Прилагат се симптоматични средства.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Спазмалгон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Най-често те са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти могат да се наблюдават:

*Нарушения на имунната система:* обрив, сърбеж, рядко по-тежки алергични реакции - бронхоспазъм /съкращаване на гладката мускулатура на стените на бронхите/, ангиоедем /оток на лицето, устните, клепачите и някои лигавици/, анафилактичен шок /най-тежката форма на алергична реакция, която може да започне драстично със следните признаци – сърбеж, подуване в областта на лицето, задух, сърдечно-съдови проблеми/ и много рядко токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън /тежки мехури по кожата, които могат да прогресират като най-горния слой на кожата започва да се бели/;

*Стомашно-чревни нарушения:* неразположение, сухота в устата, запек, обостряне на гастрит и язвена болест;

*Сърдечни нарушения:* чувство за сърцебиене, ниско кръвно налягане, ускорен пулс, нарушения на сърдечния ритъм;

*Нарушения на кръвта и лимфната система:* промени в броя на кръвните клетки (агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения – намаление в броя на тромбоцитите или левкоцитите);

*Нарушения на нервната система:* световъртеж, нарушение в зрението.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:* задръжка на урината, при продължителен прием на високи дози е възможно намаляване на бъбречната функция (особено при болни с предварително увредена такава) и в единични случаи развитие на остра бъбречна недостатъчност.

*Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СПАЗМАЛГОН**

При температура под 25<sup>0</sup>С!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Спазмалгон след срока на годност отбелязан върху блистера и 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 вещества в една таблетка са: Метамизол натрий (Metamizole sodium) 500.0 mg, Питофенов хидрохлорид (Pitofenone hydrochloride) 5.0 mg и Фенпивериниев бромид (Fenpiverinium bromide) 0.1 mg.

Помощните вещества са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат, натриев хидрогенкарбонат.

### **Как изглежда Спазмалгон и какво съдържа опаковката**

#### *Описание*

Спазмалгон представлява кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна, с бял или почти бял цвят.

#### *Опаковка*

Таблетки по 10 броя или по 20 броя в блистер.  
1 блистер по 10 броя таблетки в картонена кутия.  
2 блистера по 10 броя таблетки в картонена кутия.  
1 блистер по 20 броя таблетки в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

„Актавис“ ЕАД  
ул. „Атанас Дуков“ № 29  
1407, София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

### **Производител**

"Балканфарма-Дупница" АД  
ул. Самоковско шосе № 3  
Дупница, България  
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД  
ул. „Атанас Дуков“ № 29  
1407, София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Май 2009

