

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ANTISPASMIN
АНТИСПАЗМИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

617/12.02.02



СЪСТАВ

Активно вещество в 1 таблетка: Охуphenonium bromide 5 mg
Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, повидон,
талк, магнезиев стеарат

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Антиспазмин 5 mg таблетки 20 броя в тъмна стъклена банка
Антиспазмин 5 mg таблетки 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, по
два блистера в опаковка

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма” - Дупница АД,
гр. Дупница,
“Самоковско шосе” №3, п.к.2600
Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

ДЕЙСТВИЕ

Антиспазмин намалява спазмите на гладкомускулните органи и намалява
секрецията на жлезите и моторната функция на храносмилателния тракт.

ПОКАЗАНИЯ

Антиспазмин се използва за симптоматично лечение при спазми на гладката
мускулатура на вътрешните органи – храносмилателна система, жлъчни
колики при холелитиаза (жлъчнокаменна болест), холецистит (възпаление на
жлъчния мехур), бъбречни колики, спастични състояния на дебелото черво,
възпаления на пикочния мехур; болки при менструация.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Антиспазмин не се прилага при *свръхчувствителност* към продукта;
тесногълна глаукома, стеснение на пилора, хипертрофия на простатата
със затруднено уриниране; следоперативна пареза на червата и пикочния
мехур; рефлукс и ахалазия (връщане на стомашно съдържимо в
хранопровода); миастения гравис (заболяване, протичащо с мускулна
слабост).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти с тежки форми на *язвен колит* употребата на **Антиспазмин** може да доведе до развитие на чревна непроходимост или разширение на дебелото черво (токсичен мегаколон).

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с *диария* поради опасност от отслабване на чревната перисталтика.

Продуктът се прилага с внимание при пациенти със заболявания, протичащи с *ускорена сърдечна честота*, хиперфункция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза) и сърдечна недостатъчност, както и в *сърдечната хирургия* поради риск от увеличаване на сърдечната честота. **Антиспазмин** се прилага с внимание и при пациенти с напреднали стадии на *артериална хипертония* (IIБ и III).

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ако приемате други лекарства или желаете да приемате такива в хода на лечението с **Антиспазмин** е необходимо да уведомите лекуващия лекар.

Антиспазмин потенцира действието на други *M-холинолитични продукти* – амантадин, някои антихистамини, фенотиазинови производни и трициклични антидепресанти.

Намаляването на стомашната перисталтика, причинено от употребата на антиму斯卡риновите лекарства може да повлияе всмукването на някои лекарствени продукти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Поради риск от развитие на *хипертирекия* (повишена температура) не бива да се прилага при пациенти, особено деца, с висока температура.

Продуктът може да доведе до *объркване* особено при пациенти в напреднала възраст над (70 год).

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Антиспазмин не се прилага при бременност и в периода на кърмене.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Поради холинолитичната си активност продуктът предизвиква разширяване на зениците и нарушения във виждането, което може да повлияе шофирането и работата с машини.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Продуктът съдържа лактоза (млечна захар) и е неподходящ при пациенти с непоносимост към лактоза.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът се прилага по лекарско предписание!

Антиспазмин се прилага при *възрастни* по 1 таблетка от 5 mg (в редки случаи по 2 таблетки) 1 до 3 пъти дневно; при *деца* над 8 години – ½ до 1 таблетка 2-3 пъти дневно.

:

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При токсични дози се наблюдават зачервяване и обрив на лицето и горната част на тялото, затруднено дишане, учестена сърдечна дейност, сухота в устата и гърлото, задръжка на урината, обърканост, безпокойство, психомоторна възбуда, повишена температура, халюцинации, рядко гърчове. Лечението се състои в прилагане на стомашна промивка, катетеризиране на пикочния мехур и симптоматично лечение.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- от страна на очите – разширени зеници, загуба на приспособяването за близко и далечно виждане, светлочувствителност;
- от страна на стомашно-чревния тракт – намален тонус и перисталтика, повръщане, запек;
- от страна на сърдечно-съдовата система – преходно спадане на сърдечната честота, последвана от увеличена честота, нарушения на сърдечния ритъм;
- от страна на кожата – зачервяване и сухота;
- от страна на пикочо-половата система – смущения при уриниране и задържане на урина при пациенти с аденом на простатата;
- други – затруднения в преглъщането и говора, жажда, намалена бронхиална секреция.

При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението с Антиспазмин е необходимо да уведомите лекуващия лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰ C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години от датата на производство

Да не се употребява след изтичане на срока, указан на опаковката!

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Октомври, 2001 год.