

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 нежелани реакции, 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>26030579</u>
Разрешение № <u>23820-1,24-10-2013</u>
Одобрение № /

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 с остра, умереносилна до 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;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пиразолонови производни или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства;
- ако имате тежко чернодробно и/или бъбречно заболяване;
- ако имате стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (разширение на дебелото черво);
- ако имате остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на еритроцитите) или глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим);
- ако имате нарушена функция на костния мозък (след цитостатично лечение) или хематологични (кръвни) заболявания като: апластична анемия (намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от възникване на инфекции) и левкопения (намаляване на общия брой на левкоцитите);
- аденом на простатата;
- атония на жлъчния и пикочния мехур;
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане) или нестабилно кръвообращение;
- ако сте бременна или кърмите.

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

Обърнете специално внимание при употребата на Спазмалгон



Преди да започне лечение със Спазмалгон уведомете Вашия лекар, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб; заболявания, свързани със стеснение на стомашно-чревния тракт и затруднено преминаване на стомашно-чревно съдържимо (ахалазия, пилородуоденална стеноза); гастроэзофагеална 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).

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към метамизол е значително повишен при следните групи пациенти:

- пациенти с аналгетичен астма-синдром;
- пациенти с бронхиална астма, особено ако страдат от риносинусит (възпаление на носа и носните кухини) и полипи в носа;
- пациенти със свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати);
- пациенти с алкохолна непоносимост. Такива пациенти реагират дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене и силно зачервяване на лицето. Такава алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

При лечение с лекарства, съдържащи метамизол, съществува риск от поява на шок (циркулаторен колапс) и на агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от възникване на инфекции). 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.

Спазмалгон инжекционен разтвор може да предизвика понижаване на кръвното налягане. Рискът от такава реакция е повишен също при:

- пациенти с ниско кръвно налягане или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. при пациенти с инфаркт или тежки наранявания), пациенти с висока температура. При такива пациенти мускулното инжектиране на Спазмалгон трябва да става в легнало положение на болния и под постоянен контрол на кръвното налягане, сърдечната честота и дишането.

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.

Спазмалгон може да взаимодейства с калптоприл (за лечение на сърдечни заболявания и високо кръвно налягане), литий (за лечение на психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматични и туморни заболявания) и триамтерен (отводняващи), както и да промени ефекта на антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) продукти и на диуретици (отводняващи).

Прием на Спазмалгон с храни и напитки

По време на лечение със Спазмалгон не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

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 лактация кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини



Спазмалгон може да предизвика световъртеж, нарушение в зрението, както и да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини при лечението с него.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА СПАЗМАЛГОН

Винаги използвайте Спазмалгон точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Спазмалгон инжекционен разтвор се прилага интрамускулно.

Прилага се само за краткотрайно лечение!

Инжектира се под лекарски контрол и готовност за оказване на спешна помощ поради риск от поява на анафилактичен шок при пациенти със свръхчувствителност.

Възрастни и деца над 15 години

При възрастни и деца над 15-годишна възраст (> 53 kg) обичайната доза е 2-5 ml интрамускулно, еднократно. При необходимост дозата се повтаря след 6-8 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 6 ml инжекционен разтвор (екв. на 3 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.

Пациенти над 65-годишна възраст

Обикновено не се изисква намаляване на дозата. При пациенти с възрастови нарушения на бъбречната и чернодробната функции е необходимо намаляване на дозата. Дозата ще определи лекуващия лекар.

Пациенти с понижена бъбречна функция

Ако имате бъбречно заболяване, при лечението се прилага $\frac{1}{2}$ от дозата за възрастни, тъй като скоростта на отделяне е понижена при тези заболявания.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Ако имате нарушена чернодробна функция приложение на високи дози трябва да се избягва. При кратковременно приложение не се налага понижаване на дозите.

Продължителност на лечението 2-3 дни.

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

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

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.

При поява на признаци като студена пот, световъртеж, повдигане, промяна на цвета на кожата и задух, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако е пропуснато да се приложи необходимата доза Спазмалгон

Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Изброените по-долу нежелани реакции се дължат основно на метамизол, който е включен в състава на лекарствения продукт.



Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 човека)

Фиксирана лекарствена екзантема (обли, плочковидни, виолетови до тъмночервени мехурчета). По време или след приложение - понижаване на кръвното налягане, което не се придружава от други признаци на реакции на свръхчувствителност, ускорен сърдечен ритъм.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 човека)

Левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), макулопапулозен обрив (образуване на кожни плаки и възли), анафилактични или анафилактоидни реакции, особено след парентерално приложение. Такива реакции могат да се развият по време на инжектирането или непосредствено след него, но могат да се появят и часове по-късно. Обичайно те настъпват предимно по време на първия час след прилагането. По-леките реакции се проявяват с типични реакции от страна на кожата и лигавиците (като например сърбеж, парене, зачервяване, обриви, уртикария, отоци), диспнея и рядко стомашно-чревни оплаквания. Такива по-леки реакции могат да преминат в по-тежки форми с генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (включително ларингеален), тежък бронхоспазъм, смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане), бъбречни увреждания, като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 човека)

Агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции). Агранулоцитоза може да се появи и при пациенти, при които метамизол е приложен в миналото без поява на нежелани лекарствени реакции. Рискът от поява на агранулоцитоза се повишава при продължително приложение (над 1 седмица) на метамизол. Характерните признаци на агранулоцитоза включват възпалителни изменения на кожата и лигавиците на устата, гърлото, половите органи, болки в гърлото и повишена температура. При внезапно влошаване на общото състояние, ако високата температура не спада или се появява повторно, при поява на болезнени изменения на лигавиците и кожата, прекратете приложението на Спазмалгон и се обърнете към лекар.

Много рядко може да се наблюдава също тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), хемолитична анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух), апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекции). При пациенти с аналгетична астма реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматичен пристъп, синдром на Stevens-Johnson или Lyell (тежка реакция, съпроводена с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

С неизвестна честота: сухота в устата, гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, запек, обостряне на гастрит и язвена болест на стомаха, в редки случаи улцерации и кървене, световъртеж, главоболие, зрителни нарушения, нарушение в акомодацията, затруднено уриниране.

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

При парентерално приложение могат да се появят болки на мястото на приложение и локални реакции, много рядко дори флебит.

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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ 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 вещества са:

метамизол натрий 1 000 mg, питофенон хидрохлорид 4 mg, фенпиверин бромид 0,04 mg в 2 ml инжекционен разтвор;

метамизол натрий 2 500 mg, питофенон хидрохлорид 10 mg, фенпиверин бромид 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.

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: юни 2013.

