

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СПАЗМОФАРМ

500 mg/ml+2 mg/ml+0,02 mg/ml инжекционен разтвор
Метамизол натрий/питофенон хидрохлорид/фенпиверин бромид

SPASMOPHARM

500 mg/ml+2 mg/ml+0,02 mg/ml solution for injection
Metamizole sodium/pitofenone hydrochloride/fenpiverinium bromide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Спазмoфaрм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Спазмoфaрм
3. Как да използвате Спазмoфaрм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спазмoфaрм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180354
Разрешение №	BG/174/176-45080
Одобрение №	02-04-2019

1. Какво представлява Спазмoфaрм и за какво се използва

Спазмoфaрм 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.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Спазмoфaрм

Спазмoфaрм не трябва да се прилага

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества на Спазмoфaрм;
- 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-фосфатдеhidpoгeнaзнa нeдocтaтъчнocт (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим);
- ако имате нарушена функция на костния мозък (след цитостатично лечение) или хематологични (кръвни) заболявания като: апластична анемия (намалаване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намалаване на броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от възникване на инфекция) и левкопения (намалаване на общия брой на белите кръвни клетки);
- аденом на простата
- 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.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употреба на Спазмофарм

Преди да започне лечение със Спазмофарм 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 съдържимото (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 Спазмофарм 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 Спазмофарм на пациенти със заболявания на кръвта или с такива в миналото е необходимо проследяване на кръвната картина по време на лечението.

Спазмофарм 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 Спазмофарм трябва да става в легнало положение на болния и под постоянен контрол на кръвното налягане, сърдечната честота и дишането.

Други лекарства и Спазмофарм

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

Неблагоприятни взаимодействия могат да се наблюдават при едновременно приложение на Спазмофарм 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.

Спазмофарм може да взаимодейства с каптоприл (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 Спазмофарм с храна и напитки



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

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Спазмофарм 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 използвате Спазмофарм

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

Спазмофарм инжекционен разтвор се прилага интрамускулно.

Използва 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 лекуващият 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 понижено 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.

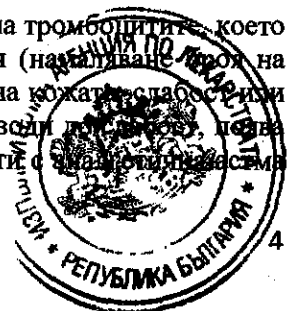
След постигане на лечебен ефект може да се премине към лечение с перорални обезболяващи и спазмолитични средства.

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

Ако е приложено повече от необходимата доза Спазмофарм

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





реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматичен пристъп, синдром на Стивънс-Джонсън или Лайел (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 Спазмофарм Вашата урина може 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 Спазмофарм се преустановява.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Спазмофарм

При температура под 25°C, в оригиналната картонена кутия.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Спазмофарм

- Активните вещества за ампули от 2 ml са: метамизол натрий 1000 mg, питофенон хидрохлорид 4 mg, фенпиверин бромид 0,04 mg в 2 ml инжекционен разтвор; за ампули от 5 ml са: метамизол натрий 2500 mg, питофенон хидрохлорид 10 mg, фенпиверин бромид 0,1 mg в 5 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Спазмофарм и какво съдържа опаковката

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

Ампули по 2 и 5 ml, самочупещи се, от тъмно неутрално стъкло, тип I.

10 броя ампули се поставят в блистер от PVC фолио.

Единичен блистер, заедно с листовка за пациента се поставя в картонена кутия.



Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД, 2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26

тел.: 024519300

e-mail: office@danhson.bg

Производител

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр.Радомир, България, ул. "Отец Паисий" № 26

тел.: 024519300

e-mail: office@vpharma.bg

Дата на последна редакция на листовката 02/2019 г.

