

**Листовка: Информация за потребителя**

**Дро Спаз 80 mg таблетки**  
Дротаверинов хидрохлорид  
**Dro Spaz 80 mg tablets**  
Drotaverine hydrochloride

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
ИЗПОЛЗВА - Приложение 2	
Към Рег. №	20150218
Разрешение №	86/ММ/Мр-51766
Обречение №	29-09-2020

**1. Какво представлява Дро Спаз таблетки и за какво се използва**

Дро Спаз таблетки е спазмолитичен (успокояващ или отстраняващ спазмите) продукт.

**Прилага се в следните случаи:**

*Спазми на гладката мускулатура, свързани със заболявания на жлъчните пътища и жлъчния мехур от различен произход:* камъни в жлъчката, холецистит (възпаление на жлъчния мехур).

*Спазми на гладката мускулатура при заболявания на пикочните пътища:* камъни в бъбреците, камъни в пикочните пътища, възпаление на бъбречните легенчета, цистит (възпаление на пикочния мехур), спазми на пикочния мехур.

*Като помощна терапия:*

При спазми на гладката мускулатура на стомаха и червата: язва на стомаха и дванадесетопръстника, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), спазъм на стомаха, ентерит (възпаление на лигавицата на червата), свръхчувствителност и раздразнителност на дебелото черво, придружено със запек или метеоризъм (образуване на газове в храносмилателния тракт, главно в червата).

При тензионен тип главоболие.

При гинекологични заболявания: болезнена менструация.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дро Спаз таблетки**

### **Не приемайте Дро Спаз таблетки:**

- ако сте алергични към дротаверин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (синдром на нисък дебит);
- при деца под 1 година.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Дро Спаз.

*Необходимо е да знаете, че:*

Дро Спаз таблетки се приема с повишено внимание при:

Пациенти с ниско кръвно налягане и особено при шоково състояние (систолично артериално налягане под 90 mm Hg).

При пациенти чувствителни към лактоза приемането на този продукт може да предизвика стомашно-чревни оплаквания поради съдържанието на лактоза в таблетките.

### **Деца и юноши**

Приложението на Дротаверин не е проучено при деца.

### **Други лекарства и Дро Спаз**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът на лекарствени продукти, които се използват за лечение на Паркинсонова болест (напр. леводопа) се намалява при едновременно приемане с Дро Спаз таблетки (сковаността на скелетните мускули и треморът могат да се задълбочат).

### **Дро Спаз с храни, напитки и алкохол**

Няма ограничения.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Данните от изследвания при животни и наблюденията при хора не показват наличието на вредни ефекти по време на бременността. Не е установено засягане на плода. Въпреки това по време на бременност и особено през първото тримесечие, продуктът трябва да се прилага с внимание.



Кърмене

Поради липсата на достатъчно резултати от проучвания, употребата на Дро Спаз таблетки по време на кърмене не се препоръчва, освен ако не е предписан от Вашия лекар.

Фертилитет

Няма на разположение данни по отношение на фертилитета

### **Шофиране и работа с машини**

Приет в обичайни дози дротаверинът не влияе върху способностите за шофиране и работа с машини. В случай на поява на световъртеж след приема му, обаче, избягвайте опасни ситуации и се въздържайте от управление на моторни превозни средства и работа с машини.

### **Дро Спаз съдържа помощно вещество лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Дро Спаз таблетки**

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Препоръчителната доза е:

##### *Възрастни:*

Обичайната дневна доза е 120 - 240 mg (1½ - 3 таблетки) разделени на 2-3 приема.

##### *Употреба при деца и юноши:*

Употребата на Дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания.

Лекарственият продукт не трябва да се употребява повече от 7 дни без консултация с лекар.

#### Начин на приложение:

Приема се през устата с достатъчно количество течност.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Дро Спаз таблетки**

Няма съобщения за предозиране.

В случай на предозиране трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар или най-близкото звено за спешна помощ.

### **Ако сте пропуснали да приемете Дро Спаз таблетки**

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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според честотата на тяхната поява и се разделят на:

- Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души;
- Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души;
- Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души;
- Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души;
- Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души;
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите ефекти при прием на Дро Спаз таблетки са редки. Те обикновено са леки, отзвучават бързо и са обратими при преустановяване на приема на продукта.

Рядко: главоболие, световъртеж, безсъние, гадене и сърцебиене, запек, понижаване на артериалното налягане.

Рядко: тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, уртикария, обрив, сърбеж.

#### **Съобщаване на подозирани 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.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Дро Спаз таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25° С.

Не използвайте това лекарство 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 Дро Спаз таблетки**

-Активното вещество в 1 таблетка е дротаверинов хидрохлорид (*drotaverine hydrochloride*) 80 mg

-Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, повидон, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Дро Спаз и какво съдържа опаковката**

Таблетките са жълти със слаб зеленикав оттенък, овални с изпъкнала повърхност и делителна черта от едната страна. Възможна е лека мозайка.

Опаковката съдържа 10 таблетки в блистер PVC/Al.

1 блистер x 10 таблетки с листовка в сгъваема картонена кутия

2 блистера x 10 таблетки с листовка в сгъваема картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

1700 София, България

### **Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Юни, 2020

