

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ  
И ЛЕКАРСТВО  
Лекарствена информация - Приложение 2  
Св. Тел. № ..... 20060829  
Св. Регистрация № ..... 37209 / 29-03-2017  
Св. Сертификат № .....

**Листовка: Информация за пациента**

**Дро Спаз 40 mg таблетки**

**Dro Spaz 40 mg tablets**

Дротаверин хидрохлорид/ Drotaverine hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, 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, 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.
- 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.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

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

Дро Спаз таблетки е спазмолитичен (успокояващ или отстраняващ спазмите) продукт и може да се прилага при следните заболявания:

*Спазми на гладката мускулатура, свързани със заболявания на жлъчката:* 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:*

- Спастични болкови състояния 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 дебело черво, придружено със запек или метеоризъм (образуване на газове в храносмилателния тракт, главно в червата).
- При тензионен тип главоболие.
- Спастични болкови състояния при гинекологични заболявания: болезнена менструация.

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

**Не приемайте Дро Спаз при:**

- свръхчувствителност (алергия) към активното вещество (дротаверин) или към някое от помощните вещества (вж. т. 6);



- тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност;
- при деца под 1 година.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Дро Спаз таблетки се приемат с повишено внимание при пациенти с ниско кръвно налягане и особено при шоково състояние (сistolно АН под 90 mmHg).

При пациенти чувствителни към лактоза приемането на този продукт може да предизвика стомашно-чревни оплаквания поради съдържанието на лактоза в една таблетка (67 mg).

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

#### **Други лекарства и Дро Спаз**

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

При едновременно приемане на леводопа с Дро Спаз таблетки, се намалява ефекта на леводопа за лечение на Паркинсонова болест, т.е. сковаността на скелетните мускули и треморът могат да се задълбочат.

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

##### **Бременност**

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.

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.

#### **Шофиране и работа с машини**

При перорален (през устата) прием в обичайни дози, дротаверин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Все пак в случай на световъртеж, появяващ се след приема му, избягвайте опасни ситуации и се въздържайте от шофиране и работа с машини.

#### **Дро Спаз съдържа 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**

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

Приема се през устата с достатъчно количество течност.



В случай, че Вашият лекуващ лекар не е предписал друго, препоръчителната доза е:  
*Възрастни:* 3-6 таблетки дневно (разделени на 2-3 дози)

*Деца:* Употребата на Дротаверин при деца не е оценявана в клинични проучвания, но ако е необходимо прилагането на дротаверин:  
над 12 годишна възраст могат да бъдат давани най-много ½ - 1 таблетка (20-40 mg) 2-5 пъти дневно

Таблетките не трябва да се назначават на деца под 1 година.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Дро Спаз таблетки е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

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

В случай на предозиране, незабавно се обърнете към най-близкото звено за спешна помощ или лекар, за да бъдат предприети необходимите мерки за Вашето лечение.

**Ако сте пропуснали да приемете Дро Спаз**

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

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 кръвното налягане.

Рядко: алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж).

Информирайте Вашия лекуващ лекар при поява на някоя от изброените нежелани реакции.

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 в оригиналната опаковка при температура под 25° С.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в коигейнера 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 съдържат ДРО СПАЗ таблетки

Активното вещество е дротаверин хидрохлорид (*drotaverine hydrochloride*).

Всяка таблетка съдържа 40 mg дротаверин хидрохлорид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

### Как изглеждат Дро Спаз таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетките са жълти или светло жълти със слаб зеленикав оттенък, кръгли и плоски.

Опаковат се по 20 броя таблетки в блистери от PVC/алуминиево фолио, поставени в картонени кутии.

Предлагат се в опаковки, които съдържат 20, 40, 60, 80 или 100 таблетки, но не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700

България

### Дата на последна актуализация на текста:

Март, 2017 г.

