

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SPASMALGON®

СПАЗМАЛГОН®

СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една таблетка:

Metamizole sodium 500,0 mg

Pitofenon hydrochloride 5,0 mg

Fenpiverin bromide 0,1 mg

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат, натриев хидроген карбонат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 10 броя или по 20 броя в блистери от PVC/ал. фолио

1 блистер по 10 броя таблетки в картонена кутия.

2 блистера по 10 броя таблетки в картонена кутия.

1 блистер по 20 броя таблетки в картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Дупница АД "

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" №3 п.к. 2600

тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

факс (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

ДЕЙСТВИЕ

Спазмалгон® е комбиниран продукт, който съчетава обезболяващо, отпускащо гладката мускулатура, температуропонижаващо и известно противовъзпалително действие.

ПОКАЗАНИЯ

При слабо или умерено изразен болков синдром вследствие спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи - бъбречно-каменна болест и възпалителни заболявания на пикочните пътища протичащи с болка и дизурични смущения, стомашни и чревни колики, жлъчно-каменна болест, дискинезия на жлъчните пътища, болезнена менструация.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Алергия към лекарствените и/или помощните вещества на продукта;
- Стомашно - чревна непроходимост и мегаколон;
- Атония на жлъчния и пикочния мехур;
- Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- Хематологични заболявания (агранулоцитоза и левкопения);
- Бременност и кърмене;
- Дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа;
- Порфирия;
- Закритоъгълна глаукома.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При продължително приемане на продукта (повече от една седмица) е необходим контрол на периферна кръвна картина и функционалното състояние на черния дроб.

Метаболитите на метамизола могат да оцветят урината в червено, което е без клинична значимост.

Продуктът може да повлияе психофизиологичното състояние на пациентите при едновременна употреба с алкохол и продукти, потискащи ЦНС.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Метамизол повишава съдържанието на хлороквин в кръвта, намалява ефектите на кумариновите антикоагуланти (продукти, нарушаващи съсирването), както и ефектите на циклоспорина.

Засилва потискащият ефект спрямо кръвотворната функция на миелотоксичните лекарства и хлорамфеникол.

Темпидон и трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни продукти, алопуринол нарушават метаболизма на метамизола и повишават токсичността му.

Барбитурати, фенилбутазон и други индуктори на микрозомалните ензими на черния дроб могат да намалят ефектите на метамизола.

Седативните продукти и транквилизатори засилват обезболяващото действие на Спазмалгон[®].

Едновременната употреба на Спазмалгон[®] с други обезболяващи (аналгетици) и нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от прояви на свръхчувствителност и други нежелани реакции.

При необходимост от едновременното прилагане на посочените или други лекарства е необходима консултация с лекар!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Продуктът трябва да се прилага внимателно при болни с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция, някои стомашни заболявания (ахалазия, гастроезофагеален рефлукс, стеноза на пилора), хипертрофия на простатата, при повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм), склонност към понижено артериално налягане (хипотензия), тежки ритъмни нарушения, исхемична болест на сърцето (особено пресен миокарден инфаркт), напреднала застойна сърдечна недостатъчност, хроничен бронхит и бронхоспазъм (поради повишаване вискозитета на бронхиалния секрет), при данни за свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни продукти и ненаркотични аналгетици или при други алергични прояви (алергичен ринит, бронхиална астма).

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Да се прилага с повишено внимание при пациенти, които шофират или работят с машини, тъй като при продължително приемане на Спазмалгон[®] може да се появи световъртеж и нарушение в акомодацията.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В състава на помощните вещества е включено пшенично нишесте, което представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия

(вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти).

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза (млечна захар), което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приема се през устата.

Препоръчвана дневна доза:

Възрастни и деца над 15 годишна възраст - 1-2 таблетки 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 6 таблетки.

Деца:

- от 13 до 15 год - 1 табл. 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 3 табл.

- от 9 до 12 год - 1/2 табл. 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 2 табл.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 дни.

Таблетките се приемат с вода след хранене.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание най-често се наблюдава алергични прояви, симптоми на увреждане на кръвотворната функция, стомашно - чревни нарушения, в тежки случаи и симптоми на мозъчно увреждане.

При данни за предозирание незабавно се прекратява приемът на продукта и се предприемат мерки за бързото му отстраняване от

организма (повръщане, промивка на стомаха, увеличено отделяне на урина). Прилагат се симптоматични средства. Няма специфичен антидот.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В терапевтични дози продуктът се понася добре. Възможни са алергични реакции (кожни обриви, сърбеж, рядко - бронхоспазъм, ангиоедем, анафилактичен шок и много рядко токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс Джонсън), тежест в горната част на корема, сухота в устата, запек, обостряне на гастрит и язвена болест на стомаха, световъртеж, нарушение в зрението, понижаване на кръвното налягане, учестяване на сърдечната дейност. При продължително приемане на продукта е възможно нарушения в периферната кръвна картина (понижаване броя на тромбоцитите, левкоцитите, до липса на гранулоцити). При склонност към бронхоспазъм е възможно употребата на Спазмалгон[®] да провокира пристъп. Продуктът може да предизвика в редки случаи нарушения в бъбречната функция - задръжка на урината, развитие на остра бъбречна недостатъчност и интерстициален нефрит.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производството.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Септември 2002 г.