

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19.12.06г.

Листовка за пациента
DRO SPAZ[®] tabl. 40 mg
ДРО СПАЗ[®] табл. 40 mg
(Drotaverine)

Внимателно прочетете тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна информация за Вас!

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате ДРО СПАЗ[®] табл. 40 mg внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.
- Ако въпреки лечението симптомите на заболяването се усилват или остават без промяна, консултирайте се с лекар.

В тази листовка се съдържа следната информация:

1. Какво представлява ДРО СПАЗ[®] табл. 40 mg и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на ДРО СПАЗ[®] табл. 40 mg.
3. Как да прилагате ДРО СПАЗ[®] табл. 40 mg.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате лекарството.
6. Друга информация.

ДРО СПАЗ[®] таблетки 40 mg
(Drotaverine)

Лекарствено вещество: Всяка таблетка съдържа 40 mg Drotaverine hydrochloride.

Други съставки: Лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, повидон и кросповидон.



Притежател на разрешението за употреба:

Адифарм ЕАД

бул. "Симеоновско шосе" № 130

София 1700, България

1. Какво представлява ДРО СПАЗ® табл. 40 mg и за какво се прилага

ДРО СПАЗ® принадлежи към групата на спазмолитиците – лекарства, премахващи болезнените спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи. Действието настъпва бързо и е силно изразено. По химичен строеж и действие е близък до папаверин, но притежава по-силна и по-продължителна активност.

ДРО СПАЗ® има следните приложения:

Използва се за предотвратяване и контрол на болка и нарушения на функцията на вътрешните органи, причинени от спазми на гладката мускулатура:

Спастични болкови състояния на жлъчните пътища и жлъчния мехур от различен произход: холелитиаза, холангиолитиаза, холангит, папилит, холецистит, перихолецистит.

Спастични болкови състояния на бъбреците, пикочния мехур и пикочните пътища: нефролитиаза, уретеролитиаза, пиелит, цистит и спазми на пикочния мехур.

Като помощна терапия:

Спастични болкови състояния на стомашно-чревния тракт: язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, кардиоспазъм, пилороспазъм, гастрит, ентерит, колит, синдром на раздразненото дебело черво, спастичен колит с констипация.

Спастични болкови състояния при гинекологични заболявания: дисменорея.



2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на ДРО СПАЗ® табл. 40 mg

ДРО СПАЗ® табл. 40 mg не се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към лекарственото вещество или към някои от помощните вещества.
- тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност
- нарушения в провеждането на сърдечните импулси (AV-блок II и III степен).
- деца под 1 годишна възраст.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание и след внимателна предварителна оценка на състоянието на сърдечно-съдовата система при пациенти с изразена атеросклероза на съдовете на сърцето.

При лечение с ДРО СПАЗ® табл. 40 mg може да се яви симптоматична хипотония (понижаване на артериалното налягане), особено при пациенти с изходно ниски стойности на артериалното налягане. Не бива да се прилага при изразена хипотония и особено при шоково състояние (систолично АН под 90 mmHg).

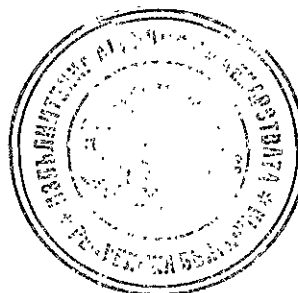
При пациенти, чувствителни към лактоза, той може да предизвика стомашно-чревни оплаквания, поради съдържащите се 91 mg лактоза в една таблетка.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

ДРО СПАЗ® табл. 40 mg може да се използва по време на бременността.

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

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Поради липсата на достатъчно данни, употребата му по време на кърмене не се препоръчва, освен ако не е предписана от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Поради възможна поява на замаяност и световъртеж в резултат на хипотония, трябва да се избягват потенциално опасни дейности, като шофиране или работа с машини.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Ефектът на лекарствени продукти, които се използват за лечение на Паркинсонова болест (напр. леводопа) се намалява при едновременно приемане с ДРО СПАЗ® табл. 40 mg.

3. Как се прилага ДРО СПАЗ® табл. 40 mg

Винаги прилагайте ДРО СПАЗ точно както е посочено в тази листовка!

Приема се през устата с достатъчно количество течност.

Препоръчителни дози:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

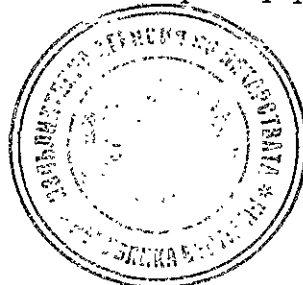
Обичайната доза е 1-2 таблетки (40-80 mg) 2-3 пъти дневно.

Деца:

От 1 до 6 годишна възраст – ½ таблетка (20 mg) 2-3 пъти дневно.

От 6 до 12 годишна възраст – ½ - 1 таблетка (20-40 mg) 2-5 пъти дневно.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на ДРО СПАЗ® табл. 40 mg е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.



Ако сте използвали по-голяма доза ДРО СПАЗ® табл. 40 mg от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При спазване на препоръчвания дозировъчен режим не се наблюдават прояви на предозиране. При случаен прием на големи количества от продукта могат да се наблюдават понижаване на артериалното налягане, нарушения в сърдечния ритъм, колапс, потискане на дишането.

Лечение при предозиране: Прекратяване на приложението. При нужда се прилагат симптоматични средства.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите ДРО СПАЗ® табл. 40 mg:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. Възможни нежелани реакции

Както и всеки друг лекарствен продукт, ДРО СПАЗ® табл. 40 mg може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

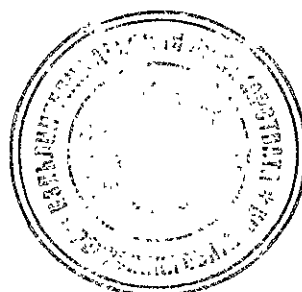
Нежеланите ефекти при прием на ДРО СПАЗ® табл. 40 mg са редки. Те обикновено са леки, отзвучават бързо и са обратими при преустановяване на приема на продукта.

Може да се наблюдават: главоболие, световъртеж, безсъние, гадене и сърцебиене, запек, понижаване на артериалното налягане.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.

5. Условия на съхранение

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



Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. Допълнителна информация

УВАЖАЕМИ ПАЦИЕНТИ, В ТАЗИ ЛИСТОВКА НЕ Е ДАДЕНА ПЪЛНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТОВА ЛЕКАРСТВО. АКО СЛЕД ПРОЧИТАНЕТО Й ВЪЗНИКНАТ НЯКАКВИ ВЪПРОСИ, ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Дата на последната редакция на текста

Декември, 2006 г.

