

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20190239

Разрешение №

- 67562 21-01-2025

Листовка: информация за пациента

Дро Спаз® Комплекс 400 mg/60 mg/40 mg прах за орален разтвор в сачет
Dro Spaz® Complex 400 mg/60 mg/40 mg powder for oral solution in sachet

метамизол натрий монохидрат/кофеин/дротаверин хидрохлорид
metamizole sodium monohydrate/caffeine/drotaverine hydrochloride

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

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или 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.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Употребата на Дро Спаз Комплекс може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).
Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.
Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

Какво съдържа тази листовка

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

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

Дро Спаз Комплекс е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ метамизол, кофеин и дротаверин. Метамизол бързо и ефективно овладява болка с различен произход и понижава високата температура. Кофеин подпомага обезболяващото действие на метамизол и улеснява проникването му в мозъка. Дротаверин е спазмолитик, премахващ болезнените гладкомускулни спазми на вътрешните органи и съдовете.

Дро Спаз Комплекс се прилага за краткосрочно лечение на силно изразено главоболие, което не се повлиява от прием на други обезболяващи, включително леко до средно изразена мигрена.

Дро Спаз Комплекс е предназначен за употреба при възрастни и юноши над 15 години за симптоматично лечение на:

- болка с висока интензивност от различен произход;
- болки, свързани с контракtilни състояния на гладката мускулатура;
- пикочно-половата система (бъбречна колика, дисменорея),



- храносмилателен тракт (чревни колики, синдром на раздразнените черва),
 - жлъчни пътища (холецистит, възпаление на жлъчните пътища),
- когато употребата на други лекарства е противопоказана или неефективна.

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

Не приемайте Дро Спаз Комплекс, ако:

- сте алергични към метамизол, кофеин, дротаверин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- в миналото сте имали или в момента страдате от заболяване, свързано или водещо до нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. скоро сте се лекували или в момента се лекувате с цитостатици);
- след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- имате наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- имате сериозни сърдечни заболявания;
- имате активна язва или сте имали кървене от стомаха или червата;
- ако сте в последните три месеца от бременността.
- ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини.
- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши под 15-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Дро Спаз Комплекс.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане. В тези случаи трябва веднага да преустановите приема на това лекарство и да се консултирате с Вашия лекар.



Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол или други обезболяващи, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидините.
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска).
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартразин).
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол).
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Дро Спаз Комплекс може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки. Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Дро Спаз Комплекс и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

Метамизол може да доведе до значимо понижаване на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура. При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на сърдечната функция. Съдържащият се в това лекарство дротаверин налага също повишено внимание при използването на това лекарство от лица с ниско кръвно налягане.

Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Дро Спаз Комплекс и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Дро Спаз Комплекс, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

Това лекарство се прилага при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция, както и при някои заболявания на стомаха и червата, миастиения гравис, бронхиална астма и други заболявания на дихателната система, глаукома, след преценка от лекар. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщавани



във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Дро Спаз Комплекс (вижте точка 4).

При възрастни хора отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

При необходимост от по-продължително приложение на това лекарство е необходимо проследяване на показателите на периферната кръв и функционалното състояние на черния дроб.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Съдържащият се в това лекарство кофеин може да предизвика напрегнатост, тревожност, треперене на ръцете, безсъние, повишение на кръвното налягане, поради което не е подходящ при лица с такива оплаквания. Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки трябва да се ограничава по време на лечението. Лечението следва да се прекрати, ако се появи сърцебиене (усещане на ударите на сърцето) или учестена сърдечна дейност.

Други лекарства и Дро Спаз Комплекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства например:

- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето;
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН;
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т. нар. опиоиди);
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполярно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, обезболяващи и противовъзпалителни лекарства. Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, MAO-инхибитори и лекарства или напитки, съдържащи кофеин или метилксантини.

Възможни са взаимодействия на метамизол с каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане), литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, напр. лекарства съдържащи злато и противоракови продукти.

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство, потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Метамизол намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).



Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (значимо понижение на телесната температура).

Трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни средства и алопуринол повишават токсичността на метамизол.

Кофеин може да намали действието на барбитурати и бензодиазепини (сънотворни и успокояващи).

При едновременен прием с определен вид антибиотици (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин. Пероралните контрацептивни средства намаляват излъчването на кофеин.

Едновременното приложение на дротаверин с леводопа (лекарство за лечение на болест на Паркинсон) води до намаляване на ефекта на последния и повторна поява или усилване на проявите на болестта като скованост и треперене.

В случай, че Ви предстои извършване на лабораторни изследвания е необходимо да уведомите лекаря, че приемате това лекарство. Кофеин може да промени резултатите от някои тестове.

Дро Спаз Комплекс с храна, напитки и алкохол

Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки по време на приема на това лекарство трябва да се избягва. Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.

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

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол.

Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър. През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Дро Спаз Комплекс поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

В препоръчителните дози Дро Спаз Комплекс обичайно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Предвид някои от възможните нежелани лекарствени реакции (замайване, сънливост, главоболие, световъртеж) особено при по-продължителен прием е възможно намаляване на способността за концентрация на вниманието, поради което при поява на подобна симптоматика е необходимо преустановяване на шофирането и дейностите, свързани с управление на машини.

Дро Спаз Комплекс съдържа захар



Лекарството съдържа 2,07 g захар в една доза, което трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

3. Как да приемате Дро Спаз Комплекс

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

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до овладяване на болката.

Препоръчителна доза за възрастни и юноши над 15 години:

Единичната доза е 1 саше. Ако ефектът не е достатъчен, дозата може да бъде повторена до 3 пъти дневно през интервал не по-малък от 8 часа.

Най-високата доза, която може да приемете е 3 сашета.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Начин и продължителност на приложение

Лекарството може да се приема независимо от времето на хранене.

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество вода, разбърква се добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването.

Това лекарство не трябва да се приема по-дълго от 3-5 дни, ако не е назначено от лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дро Спаз Комплекс

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижение на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс, нарушения в сърдечния ритъм.

Ако смятате, че сте приели по-висока доза от препоръчителната, или имате някои от описаните по-горе симптоми веднага се свържете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Дро Спаз Комплекс, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане;
ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;



- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

Спрете употребата на Дро Спаз Комплекс и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 Предупреждения и предпазни мерки.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сърбеж, кожен обрив;
- понижение на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви, копривна треска (уртикария), сърбеж, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, понижаване на кръвното налягане и замаяване;
- понижение броя на белите кръвни клетки;
- главоболие, световъртеж;
- гадене, запек;
- сърцебиене;
- безсъние;

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кръвене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост и задух);
- тежки кожни увреждания и реакции, например поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп, бронхоспазм (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика или гърлото;
- ниско кръвно налягане, нарушения на сърдечния ритъм;
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):



- анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, понижаване на кръвното налягане и замаяване);
- сънливост;
- замаяност;
- повръщане;
- прекомерно изпотяване;
- умора;
- оцветяване на урината в червено;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта;
- сериозни кожни реакции.

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Съобщаване на 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.: +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 Дро Спаз Комплекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния му вид.

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 Комплекс



- Активните вещества в 1 саше са: метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 400 mg, кофеин (caffeine) 60 mg и дротаверинов хидрохлорид (drotaverine hydrochloride) 40 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, бетадекс, полксамер 188, аспартам (E951), натриев цикламат (E952), ацесулфам калий (E950), аромат череша (смес на ароматни вещества и глюкоза), колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Дро Спаз Комплекс и какво съдържа опаковката

Светложълт прах с мирис на череша.

Прах за перорален разтвор 3,1 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД

бул. Симеоновско шосе №130

1700 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Декември 2024

