

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДРО СПАЗ 20 mg/ml инжекционен разтвор
DRO SPAZ 20 mg/ ml solution for injection

Дротаверин Хидрохлорид (*Drotaverine Hydrochloride*)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дро спаз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Дро спаз
3. Как се прилага Дро спаз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дро спаз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Дро спаз Приложение 2	
Към Рег. №	20090061
Разрешение №	11-25498/02-04-2014
Опакировка №	

1. Какво представлява Дро спаз и за какво се използва

Инжекционният разтвор на Дро спаз понижава тонуса на гладката мускулатура на вътрешните органи и кръвоносните съдове, чрез инхибиране (потискане) на така наречения ензим фосфодиестераза. При интравенозно инжектиране спазмолитичният ефект настъпва бързо.

Дро спаз се използва при:

- Спазми на гладката мускулатура, свързани със заболявания на жлъчния мехур и жлъчните пътища: камъни в жлъчния мехур или жлъчните пътища, възпаление на жлъчния мехур или жлъчните пътища.
- Спазми на гладката мускулатура при бъбречни заболявания и нарушения на пикочния мехур и пикочните пътища: камъни в бъбреците и пикочните пътища, възпаление на бъбреците и пикочните пътища, спазъм на пикочния мехур.
- Неусложнено раждане, във фазата на разширяване на маточната шийка, за намаляване продължителността на разширяването и за намаляване на общата продължителност на раждането.

При невъзможност за прием на пероралната (през устата) форма, инжекционният разтвор на Дро спаз може да бъде приложен и в следните случаи:

- Спазъм на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт: стомашна и дуоденална язва, гастрит (възпаление на стомаха), спазъм на мускулатурата в горната и долната част на стомаха, възпаление на червата.



- При гинекологични нарушения: дисменорея (болестна менструация) и за облекчаване на силната спастична болка при раждане.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Дро спаз

Не използвайте Дро спаз при:

- алергия (свръхчувствителност) към активното вещество (дротаверин хидрохлорид) или към някое от помощните вещества (особено към натриев метабисулфит).
- тежка чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност, нарушения на сърдечната проводимост (атрио-вентрикуларен блок).
- Деца.

Предупреждения и предпазни мерки

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

В случай на ниско артериално налягане, прилагането на този продукт изисква повишено внимание. **Дро спаз** съдържа натриев метабисулфит, който може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при предразположени пациенти, особено с анамнеза за астма или алергия. В случай на свръхчувствителност към натриев метабисулфит, приложението на лекарствения продукт е противопоказано (вж. написаното по-горе).

Инжекционното приложение на дротаверин хидрохлорид при бременни жени изисква повишено внимание.

Деца и юноши

Дро спаз не бива да се приема от деца.

Други лекарства и Дро спаз

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

Дротаверин хидрохлорид намалява антипаркинсоновия ефект на леводопа, което води до задълбочаване на тремора (треперенето) и ригидността (постоянно съпротивление при пасивното движение на крайниците).

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: Проведените проучвания при хора и животни не са показали нежелани ефекти върху развитието на плода. Въпреки това, като предпазна мярка, приложението на продукта по време на бременност трябва да става само след внимателна оценка на съотношението полза/риск от страна на Вашия лекар.

Кърмене: Поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употребата на продукта по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Вие трябва да избягвате извършването на потенциално опасни дейности, като шофиране или работа с машини.

Дро спаз съдържа натриев метабисулфит, който може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при предразположени пациенти, особено с анамнеза за астма или алергия (вж. написаното по-горе). Ако Ви е известно, че страдате от някоя от изброените по горе нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, преди да приложите това



лекарство.

3. Как да прилагате Дро спаз

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

Инжекционният разтвор на Дро спаз се прилага интрамускулно (в мускулите) или интравенозно (във вените).

Този лекарствен продукт ще Ви бъде приложен от медицински специалист, който ще определи дозировката, пътя на въвеждане и продължителността на лечението.

Обичайната дневна доза за възрастни е 40 - 240 mg, разделени на 1-3 интрамускулни приложения.

При жлъчни или бъбречни колики, дозата е 40-80 mg, приложени интравенозно, самостоятелно или в комбинация с аналгетици (обезболяващи средства).

При неусложнено раждане, във фазата на разширяване на маточната шийка, за намаляване продължителността на разширяването и за намаляване на общата продължителност на раждането, дозата е 40 mg, интрамускулно. При необходимост, тази доза може да се повтори през 2 часа (максималната дневна доза е 240 mg)

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Дро спаз

Лечението с този лекарствен продукт ще бъде проведено от лекар, което свежда до минимум възможността от предозиране.

Ако въпреки това, случайно Ви бъде приложена по-висока от необходимата доза, то Вие ще бъдете поставени под постоянно лекарско наблюдение, като при необходимост ще Ви бъде приложено и съответно лечение.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси свързани с лечението Ви с този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Дро спаз

Не приемайте двойна доза за да наваксате пропуснатата, а вземете лекарството на следващия прием.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на всички лекарства, инжекционният разтвор на Дро спаз може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засегнати до 1 на 10 пациенти)

Нечести (засегнати до 1 на 100 пациенти)

Редки (засегнати до 1 на 1 000 пациенти)

Много редки (засегнати до 1 на 10 000 пациенти)

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

Описани са следните нежелани реакции:

Редки: гадене, запек, главоболие, замаяност, безсъние, сърцебиене, понижено кръвно налягане, алергични реакции, особено при пациенти с повишена чувствителност (свръхчувствителност) към бисулфити, зачервяване, болка и оток около мястото на инжектиране.



С неизвестна честота: Съобщени са случаи на нефатален или фатален анафилактичен шок при пациенти, на които е прилагана инжекционната форма.

Съобщаване на 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 националната система за съобщаване:

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C, на защитено от светлина място.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Дро спаз, ако забележите че разтвора е мътен, съдържа неразтворени частици или е с променен цвят.

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

- Активната съставка е дратаверин хидрохлорид. 1 ml от разтвора съдържа 20 mg дратаверин хидрохлорид (*drotaverine hydrochloride*).

- Другите съставки са натриев метабисулфит, етанол (96%) и вода за инжекции.

Как изглежда Дро спаз и какво съдържа опаковката

Инжекционният разтвор на Дро спаз представлява бистра, жълта течност, поставена в ампули от тъмно стъкло. Всяка ампула съдържа 2 ml от разтвора. Всяка опаковка (картонена кутия) съдържа 10 броя ампули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април, 2013 г.

