



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
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.

- 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 лекарствен продукт.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат или не се подобрят.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка се съдържа следната информация:

1. Какво представлява ДРО СПАЗ и за какво се използва
2. Преди да приемете ДРО СПАЗ
3. Как да приемате ДРО СПАЗ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДРО СПАЗ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДРО СПАЗ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДРО СПАЗ

ДРО СПАЗ не се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към лекарственото вещество или към някое 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.

Обърнете специално внимание при употребата на ДРО СПАЗ

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 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.

Прием на други лекарства

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.

Бременност

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

ДРО СПАЗ 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

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.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДРО СПАЗ

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 е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДРО СПАЗ

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

При спазване на препоръчвания дозироващ 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 приемете ДРО СПАЗ

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 може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите ефекти при прием на ДРО СПАЗ 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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДРО СПАЗ

Съхранявайте при температура под 25° С.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДРО СПАЗ

- Активната съставка е дротаверин хидрохлорид (*drotaverine hydrochloride*).

Всяка таблетка съдържа 40 mg дротаверин хидрохлорид.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, повидон и кросповидон.

Как изглежда ДРО СПАЗ и какво съдържа опаковката

ДРО СПАЗ се предлага под формата на таблетки.

Таблетките са жълти, кръгли и плоски.

Блистер с 20 таблетки.

Картонена кутия с 1 блистер и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно одобрение на листовката: Февруари 2009 г.