

Листовка: информация за пациента

Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор
Spasmobloc® D 500 mg/ml + 5 mg/ml oral drops, solutionМетамизол натрий монохидрат + Питофенон хидрохлорид
Metamizole sodium monohydrate + Pitofenone 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 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 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Употребата на Спазмоблок Д 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 Спазмоблок Д за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Спазмоблок Д
3. Как да използвате Спазмоблок Д
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спазмоблок Д
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Спазмоблок Д и за какво се използва

Спазмоблок Д е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол и питофенон. Питофенон купира болезнените спазми на гладката мускулатура (колики), а метамизол усилва това действие чрез своя изразен обезболяващ ефект.

Спазмоблок Д се използва за овладяване на слаба или умерено силна болка при:

- колика при бъбречно-каменна болест или възпалителни заболявания на пикочните пътища, протичащи с болка и смущения при уриниране;
- стомашно-чревни колики;
- колики при жлъчно-каменна болест и нарушена функция на жлъчните пътища;
- болезнена менструация.

Това лекарство може да се прилага за овладяване на спастичната болка преди или след някои инструментални изследвания и след малки хирургични процедури.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмоблок Д

Не приемайте Спазмоблок Д ако:

- ако преди сте имали значително понижени броя на 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.
- сте алергични към метамизол, питофенон 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 с нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. скоро сте се лекували или в момента се лекувате с лекарства, наречени цитостатици);
- след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- 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 стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (вродено или придобито разширяване на дебелото черво);
- имате атония (понижен тонус) на пикочния или жлъчния мехур;
- сте в последните три месеца на бременността;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Спазмоблок Д.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Спазмоблок Д може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на 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 Спазмоблок Д 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.

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

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

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидини, особено противоревматични лекарства;



- 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 (тартазин);
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол);
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилна циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура. При пациенти, при които понижението на кръвното налягане 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.

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 Спазмоблок Д 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 Спазмоблок Д, 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, миастения 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

Ако установите, че по време или след приключване приема на това лекарство се появи прогресивен обрив, често съчетан с мехури или увреждания по лигавиците е необходимо веднага да прекратите приема на лекарството и да се обърнете към лекар. Това може да са прояви на тежко кожно заболяване.

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



Други лекарства и Спазмоблок Д

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

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други антипиретични, противоболкови и противовъзпалителни лекарства.

Възможни са взаимодействия на метамизол с каптоприл и други лекарства 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.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти и други противосъсирващи средства.

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

Успокояващите нервната система лекарства засилват действието на Спазмоблок Д.

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

Не приемайте Спазмоблок Д едновременно със следните лекарства:

- 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 опиоидна лекарствена зависимост;
- 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.

Спазмоблок Д с храна, напитки и алкохол

По време на лечение със Спазмоблок Д не трябва да се консумира алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Спазмоблок Д поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно отваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, което е 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 препоръчаните дози Спазмоблок Д не повлиява шофирането и работата с машини.

Пред вид някои от възможните нежелани лекарствени реакции (замайване, сънливост, главоболие), особено при по-продължителен прием е възможно намаляване на способността за концентрация на вниманието.

При поява на подобна симптоматика е необходимо преустановяване на шофирането и дейностите, свързани с управление на машини.

Спазмоблок Д съдържа пропиленгликол

Пропиленгликол приложен в доза 400 mg/kg при възрастни може да причини симптоми на алкохолно опиянение.

3. Как да приемате Спазмоблок Д

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

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Спазмоблок Д. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Спазмоблок Д.

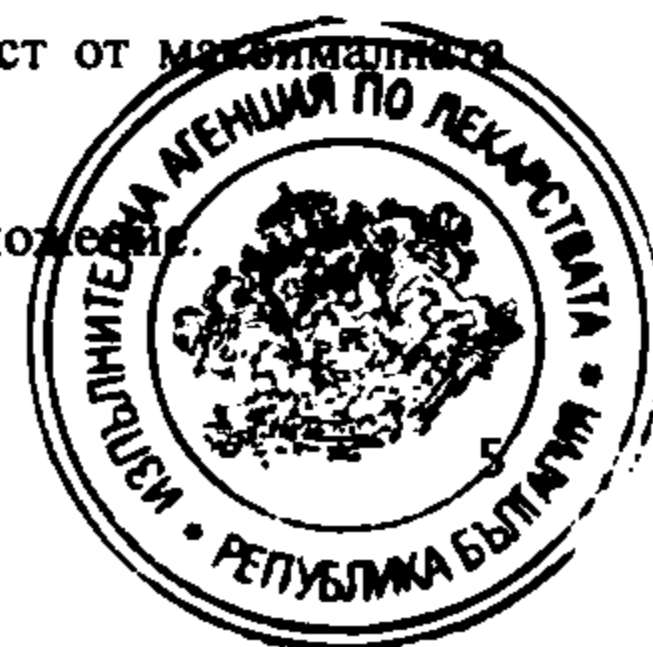
В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от телното или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	капки	mg	капки	mg
< 9	<12 месеца	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 години	3-10	75-250	12-40	300-1 000
16-23	4-6 години	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 години	8-20	200-500	32-80	800-2 000
31-45	10-12 години	10-30	250-750	40-120	1 000-3 000
46-53	13-14 години	15-35	375-875	60-140	1 500-3 500
> 53	≥ 15 години	20-40	500-1 000	80-160	2 000-4 000

Единични дози могат да се приемат до четири пъти на ден в зависимост от максималната дневна доза.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Употреба при деца и юноши



За лечение на болка деца и юноши на възраст до 14 години могат да приемат от 8 до 16 mg Спазмоблок Д на килограм телесно тегло като отделна доза (вижте таблицата по-горе). В случай на повишена температура доза от 10 mg Спазмоблок Д на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца:

Телесно тегло		Единична доза	
kg	възраст	капки	mg
< 9	<12 месеца	1-3	25-75
9-15	1-3 години	4-6	100-150
16-23	4-6 години	6-9	150-225
24-30	7-9 години	10-12	250-300
31-45	10-12 години	13-18	325-450
46-53	13-14 години	18-21	450-525

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

Това лекарство е предназначено за приложение през устата. Капките могат да бъдат поставени в лъжица или в малко количество течност. Приемат се независимо от времето на хранене.

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3 - 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спазмоблок Д

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

Ако имате подобни прояви или сте приели доза по-висока от предписаната, се обърнете към Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение.

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 Спазмоблок Д 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;
- 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 Спазмоблок Д 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 изпращения, 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), тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване;
- понижение броя на белите кръвни клетки;

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 кървене 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, напр. 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, спадане на кръвното налягане и замаяване);
- сърцебиене;



- сънливост, главоболие;
- виене на свят, замаяност;
- гадене, повръщане, запек;
- 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 грипоподобни 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.: +35 928903417
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 Спазмоблок Д

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
При температура под 25 °C.

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

Срок на годност след първоначално отваряне – 6 месеца.

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 Спазмоблок Д

- Активните вещества в 1 ml (20 капки) са метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 500 mg и питофенон хидрохлорид (pitofenone hydrochloride) 5 mg



- Другите съставки (помощни вещества) са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, пропиленгликол, динатриев едетат, захарин натрий, аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), пречистена вода.

Как изглежда Спазмоблок Д и какво съдържа опаковката

Бистър, жълт разтвор.

Бутилка от тъмно стъкло (клас III), съдържаща 20 ml разтвор и затворена с пластмасова капачка с вграден капкомер.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД
бул „Симеоновско шосе“ 130
1700 София
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Адифарм ЕАД
бул „Симеоновско шосе“ 130
1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2024

