

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка Приложение 2
20180357
Разрешение №
SPASMOPHARM 500 mg/ml+2 mg/ml+0,02 mg/ml инжекционен разтвор - 68098
11-03-2025
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

СПАЗМОФАРМ 500 mg/ml+2 mg/ml+0,02 mg/ml инжекционен разтвор
SPASMOPHARM 500 mg/ml+2 mg/ml+0,02 mg/ml solution for injection

метамизол натрий монохидрат/питофенов хидрохлорид/фенпиверин бромид
metamizole sodium monohydrate/pitofenone hydrochloride/fenpiverinium bromide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
 - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
 - 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.

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

1. Какво представлява Спазмофарм и за какво се използва

Спазмофарм е комбиниран лекарствен продукт, който премахва спазмите на гладките мускули в стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочни пътища, репродуктивните органи и оказва изразено обезболяващо действие.

Спазмофарм се прилага краткотрайно за повлияване на съпроводени с остра, умерено силна до силна болка, колики на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, бъбречни колики при бъбречно-каменна болест, при болезнена менструация (дисменорея).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Спазмофарм

Спазмофарм не трябва да се прилага

- 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;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества на Спазмофарм, изброени в точка 6;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пиразолонови производни или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства;
- ако имате тежко чернодробно и/или бъбречно заболяване;



- ако имате стомашно-чревна непроходимост или мегаколон (разширение на дебелото черво);
- ако имате остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на еритроцитите) или глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на ензим);
- ако имате нарушена функция на костния мозък (след цитостатично лечение) или хематологични (кръвни) заболявания като: апластична анемия (намалаване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекция), агранулоцитоза (намалаване на броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от възникване на инфекции) и левкопения (намалаване на общия брой на белите кръвни клетки);
- аденом на простата;
- атония на жлъчния и пикочния мехур;
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане) или нестабилно кръвообръщение;
- ако сте бременна или кърмите.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца под 15 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Спазмофарм.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Спазмофарм 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 Спазмофарм 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.

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.

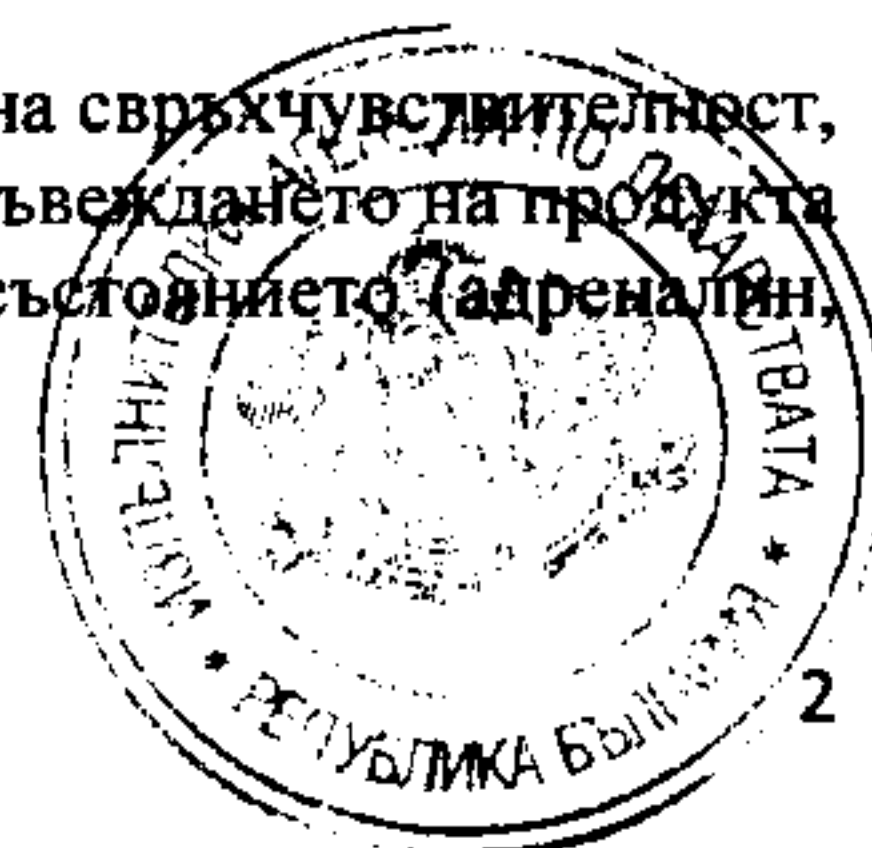
Спрете употребата на Спазмофарм и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка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

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

Обърнете специално внимание при употреба на Спазмофарм

Преди да започне лечение със Спазмофарм уведомете Вашия лекар, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб; заболявания, свързани със стеснение на стомашно-чревния тракт и затруднено преминаване на стомашно-чревно съдържимо (ахалазия, пилоро-дуоденална стеноза); гастро-езофагеална рефлуксна болест, чревна атония, паралитичен илеус; глаукома (повишено вътреочно налягане); миастения гравис (мускулна слабост), сърдечни заболявания (аритмии, исхемична болест на сърцето, застойна сърдечна недостатъчност).

При лечение със Спазмофарм съществува риск от развитие на тежки реакции на свръхчувствителност, вкл. и анафилактични реакции. При първи признаци на свръхчувствителност въвеждането на продукта се прекратява незабавно и се предприемат спешни мерки за овладяване на състоянието (адреналин, глюкокортикоиди, антихистаминови средства).



Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към метамизол е значително повишен при следните групи пациенти:

- пациенти с аналгетичен астма-синдром;
- пациенти с бронхиална астма, особено ако страдат от риносинусит (възпаление на носа и носните кухини) и полипи в носа;
- пациенти със свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати);
- пациенти с алкохолна непоносимост. Такива пациенти реагират дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене и силно зачервяване на лицето. Такава алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

При лечение с лекарства, съдържащи метамизол, съществува риск от поява на шок (циркулаторен колапс) и на агранулоцитоза (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от възникване на инфекции). Тя не зависи от дозата и не може да се предвиди.

При лечение със Спазмофарм на пациенти със заболявания на кръвта или с такива в миналото е необходимо проследяване на кръвната картина по време на лечението.

Спазмофарм инжекционен разтвор може да предизвика понижаване на кръвното налягане. Рискът от такава реакция е повишен също при:

- пациенти с ниско кръвно налягане или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. при пациенти с инфаркт или тежки наранявания), пациенти с висока температура. При такива пациенти мускулното инжектиране на Спазмофарм трябва да става в легнало положение на болния и под постоянен контрол на кръвното налягане, сърдечната честота и дишането.

Други лекарства и Спазмофарм

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта:

- 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 биполарно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Неблагоприятни взаимодействия могат да се наблюдават при едновременно приложение на Спазмофарм със следните лекарства: лекарства, повлияващи съсирването на кръвта като аценокумарол и варфарин; лекарства за лечение на психози (хлорпромазин и други фенотиазинови производни); лекарства, потискащи имунната система (циклоспорин); хлорамфеникол и други лекарства, увреждащи костния мозък; лекарства за лечение на депресия; сънотворни; перорални противозачатъчни продукти; лекарства за лечение на подагра (алопуринол); други обезболяващи и противовъзпалителни лекарства като пироксикам, аспирин, ибупрофен, индометацин.

Спазмофарм може да взаимодейства с каптоприл (за лечение на сърдечни заболявания и високо кръвно налягане), литий (за лечение на психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматични и туморни заболявания) и триамтерен (отводняващи), както и да промени ефекта на антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) продукти и на диуретици (отводняващи).

Прием на Спазмофарм с храна, напитки и алкохол

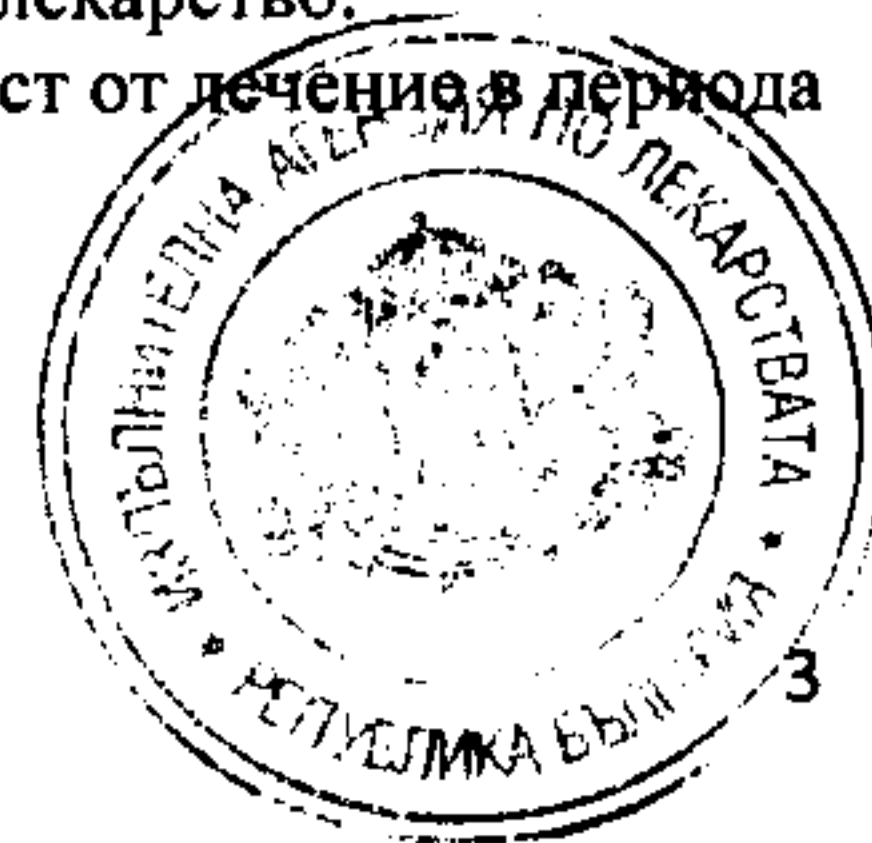
По време на лечение със Спазмофарм не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Спазмофарм не трябва да се прилага по време на бременност. При необходимост от лечение в периода на лактация, кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини



Спазмофарм може да предизвика световъртеж, нарушение в зрението, както и да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини при лечението с него.

3. Как да използвате Спазмофарм

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

Спазмофарм инжекционен разтвор се прилага интрамускулно.

Използва се само за краткотрайно лечение.

Инжектира се под лекарски контрол и готовност за оказване на спешна помощ поради риск от поява на анафилактичен шок при пациенти със свръхчувствителност.

Възрастни и деца над 15 години

При възрастни и деца над 15-годишна възраст (> 53 kg) обичайната доза е 2-5 ml интрамускулно, еднократно. При необходимост дозата се повтаря след 6-8 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 6 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 3 g метамизол натрий).

Продължителност на лечението 2-3 дни.

След постигане на лечебен ефект може да се премине към лечение с перорални обезболяващи и спазмолитични средства.

Пациенти над 65-годишна възраст

Обикновено не се изисква намаляване на дозата. При пациенти с възрастови нарушения на бъбречната и чернодробната функции е необходимо намаляване на дозата. Дозата ще определи лекуващият лекар.

Пациенти с понижена бъбречна функция

Ако имате бъбречно заболяване, при лечението се прилага половината от дозата за възрастни, тъй като скоростта на отделяне е понижено при тези заболявания.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Ако имате нарушена чернодробна функция, приложение на високи дози трябва да се избягва. При кратковременно приложение не се налага понижаване на дозите.

Продължителност на лечението 2-3 дни.

След постигане на лечебен ефект може да се премине към лечение с перорални обезболяващи и спазмолитични средства.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако е приложено повече от необходимата доза Спазмофарм

При предозиране са възможни гадене, повръщане, мениероподобни явления, шум в ушите, шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, гърчове. Лечението е симптоматично и се провежда в болнично заведение.

При поява на признаци като студена пот, световъртеж, гадене, промяна на цвета на кожата и задух, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако е пропуснато да се приложи необходимата доза Спазмофарм

Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

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



Спрете употребата на Спазмофарм 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.

Класификацията на нежеланите реакции е по органна специфичност и честота на възникване:

- Много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- Чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- Нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- Редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Изброените по-долу нежелани реакции се дължат основно на метамизол, който е включен в състава на лекарствения продукт.

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

Фиксирана лекарствена екзантема (обли, плочковидни, виолетови до тъмнорозови мехурчета).

По време или след приложение - понижаване на кръвното налягане, което не се придружава от други признаци на реакции на свръхчувствителност, ускорен сърдечен ритъм.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

Левкопения (намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), макулопапулозен обрив (образуване на кожни плаки и възли), анафилактични или анафилактоидни реакции, особено след парентерално приложение. Такива реакции могат да се развият по време на инжектирането или непосредствено след него, но могат да се появят и часове по-късно. Обичайно те настъпват предимно по време на първия час след прилагането.

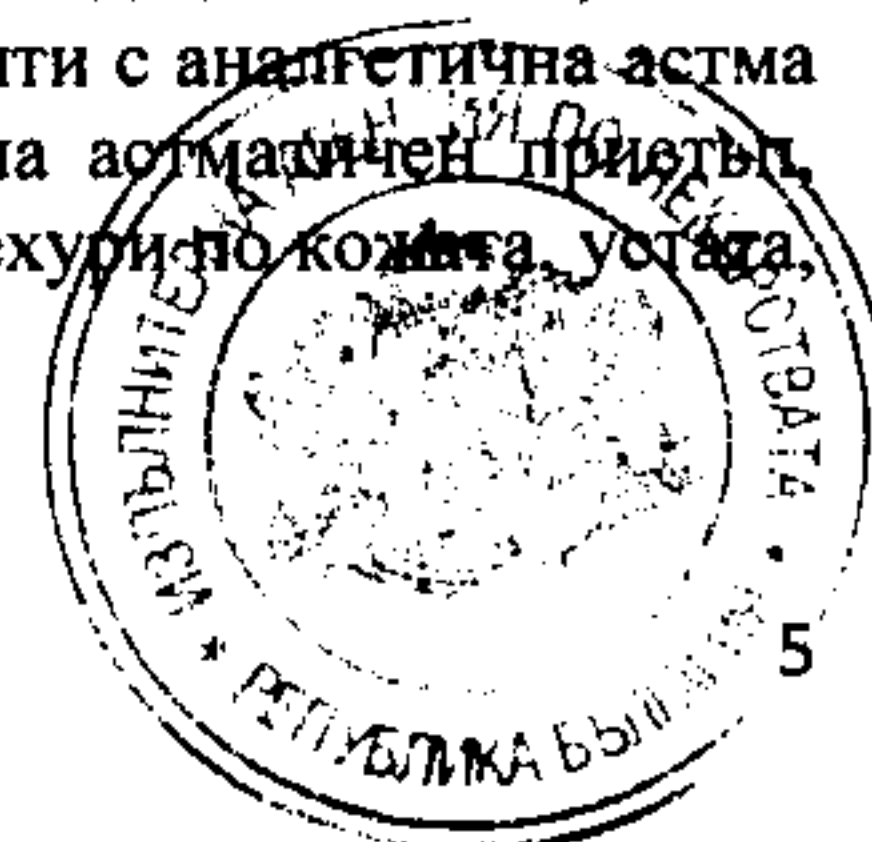
По-леките реакции се проявяват с типични реакции от страна на кожата и лигавиците (като например сърбеж, парене, зачервяване, обриви, уртикария, отоци), диспнея и рядко стомашно-чревни оплаквания. Такива по-леки реакции могат да преминат в по-тежки форми с генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (включително ларингеален), тежък бронхоспазм, смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане), бъбречни увреждания, като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците.

Много редки (проявява се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

Агранулоцитоза (намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции). Агранулоцитоза може да се появи и при пациенти, при които метамизол е приложен в миналото без поява на нежелани лекарствени реакции. Рискът от поява на агранулоцитоза се повишава при продължително приложение (над 1 седмица) на метамизол.

Характерните признаци на агранулоцитоза включват възпалителни изменения на кожата и лигавиците на устата, гърлото, половите органи, болки в гърлото и повишена температура. При внезапно влошаване на общото състояние, ако високата температура не спада или се появява повторно, при поява на болезнени изменения на лигавиците и кожата, прекратете приложението на Спазмофарм и се обърнете към лекар.

Много рядко може да се наблюдава също тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), хемолитична анемия (намаление броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задых), апластична анемия (силно намаление броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекции). При пациенти с анафилактична астма реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астма-пристъп, синдром на Стивънс-Джонсън (тежка реакция, съпроводена с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).



С неизвестна честота: сухота в устата, гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, запек, обостряне на гастрит и язвена болест на стомаха, в редки случаи улцерации и кървене, световъртеж, главоболие, зрителни нарушения, нарушение в акомодацията, затруднено уриниране. Възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

По време на лечението със Спазмофарм Вашата урина може да се оцвети в червено. След прекратяване на лечението цветът ще се нормализира.

При парентерално приложение могат да се появят болки на мястото на приложение и локални реакции, много рядко дори флебити.

При прояви на свръхчувствителност, данни за увреждане на бъбречната или кръвотворната функция, приложението на Спазмофарм се преустановява.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

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:

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 Спазмофарм

При температура под 25°C, в оригиналната картонена кутия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Спазмофарм след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Спазмофарм

- Активните вещества за ампули от 2 ml са: метамизол натрий монохидрат 1000 mg, питофенон хидрохлорид 4 mg, фенпиверин бромид 0,04 mg в 2 ml инжекционен разтвор; за ампули от 5 ml са: метамизол натрий монохидрат 2 500 mg, питофенон хидрохлорид 10 mg, фенпиверин бромид 0,1 mg в 5 ml инжекционен разтвор.

- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Спазмофарм и какво съдържа опаковката

Бистра, жълтозелена, прозрачна течност в кафяви стъклени ампули с маркировка за отваряне – цветна точка.



Ампули по 2 и 5 ml, самочупещи се, от тъмно неутрално стъкло, тип I.
10 броя ампули се поставят в блистер от PVC фолио.
Единичен блистер, заедно с листовка за пациента се поставя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" №26
2400 гр. Радомир
България
тел.: 024519300
e-mail: office@danhson.com

Производител

ВЕТПРОМ АД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 гр. Радомир
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025 г.

