

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДРОТАВЕРИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор
DROTAVERIN DS 20 mg/ml solution for injection
Дротаверинов хидрохлорид (*Drotaverine hydrochloride*)

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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180023
Разрешение №	BG/MAMK-44387-8
Одобрение №	29-01-2019

1. Какво представлява Дротаверин ДС и за какво се използва

Инжекционният разтвор на Дротаверин ДС понижава тонуса на гладката мускулатура на вътрешните органи и кръвоносните съдове, чрез потискане на ензима фосфодиестераза. При интравенозно инжектиране спазмолитичният ефект настъпва бързо.

Дротаверин ДС 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: 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 форма (през устата), инжекционният разтвор на Дротаверин ДС може да бъде приложен 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, възпаления на червата.
- при гинекологични нарушения: дисменорея (болезнена менструация) и за облекчаване на силната спастична болка при раждане.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дротаверин ДС

Не трябва да се прилага Дротаверин ДС 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 Дротаверин ДС.

В случай на ниско артериално налягане, прилагането на този продукт изисква повишено внимание.

Дротаверин ДС 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 противопоказно (вж. написаното по-горе).

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

Деца и юноши

Дротаверин ДС не бива да се приема от деца.

Други лекарства и Дротаверин ДС

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

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.

Дротаверин ДС 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 някое от изброените по-горе нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, преди да приложите това лекарство.

3. Как да се прилага Дротаверин ДС

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

Инжекционният разтвор на Дротаверин ДС 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 имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако е приложена повече от необходимата доза Дротаверин ДС

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 е пропуснато да се приложи необходимата доза Дротаверин ДС

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.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $\leq 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $\leq 1/1\ 000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), 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.

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 или фармацевт. 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

България

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 Дротаверин ДС

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Дротаверин ДС, ако забележите че разтворът 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. Допълнителна информация

Какво съдържа Дротаверин ДС

- Активната съставка е дротаверин хидрохлорид. 1 ml от развора съдържа 20 mg дротаверинов хидрохлорид (*drotaverine hydrochloride*).

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

Как изглежда Дротаверин ДС и какво съдържа опаковката

Жълт, бистър разтвор, без видими частици.

2 ml самочупещи се ампули от тъмно неутрално стъкло тип I.

10 броя ампули се поставят в блистери от PVC фолио.

Единични блистери, заедно с листовка за пациента се поставят в клиширани, сгъваеми картонени кутии.

Производител

ВЕТПРОМ АД,

2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26,

тел.: 02 451 93 00,

e-mail: office@vpharma.bg

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД,

2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26

тел.: 02 451 93 00,

e-mail: office@danhson.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2018 г

