

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SPASTICOL, (15 mg + 40 mg)/1,5 g, czopki
Belladonnae folii extractum siccum normatum + Papavriini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Spasticol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spasticol
3. Jak stosować Spasticol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Spasticol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Spasticol i w jakim celu się go stosuje

Spasticol jest lekiem złożonym o działaniu rozkurczowym. Lek stosuje się w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej, w kolce nerkowej i żółciowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spasticol

Kiedy nie stosować leku Spasticol

Leku Spasticol nie należy stosować jeśli u pacjenta występuje:

- nadwrażliwość (uczulenie) na papawerynę lub atropinę;
- nadwrażliwość (uczulenie) na pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- przerost gruczołu krokowego;
- niedrożność lub atonia jelit (zmniejszona kurczliwość jelit);
- atonia pęcherza moczowego;
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- zwężenie odźwiernika;
- jaskra z wąskim kątem przesączania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność stosując Spasticol u pacjentów z podwyższoną temperaturą ciała, chorobą refluksową, po przebytych zawale mięśnia sercowego, chorych na nadciśnienie tętnicze i inne choroby układu krążenia oraz u pacjentów, u których występują stany z towarzyszącą tachykardią (przyspieszoną akcją serca), np. nadczynność tarczycy, niewydolność serca.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Spasticol należy omówić to z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania. Stosować wyłącznie na zlecenie lekarza. Podczas stosowania leku Spasticol u dzieci należy zachować szczególną ostrożność, ze względu na możliwą zwiększoną wrażliwość na działania niepożądane.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Spasticol u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, ze względu na możliwą zwiększoną wrażliwość na działania niepożądane.

Spasticol a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków przeciwhistaminowych I generacji, stosowanych w chorobach alergicznych;
- neuroleptyków pochodnych fenotiazyny, stosowanych w schizofrenii;
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, stosowanych w depresji;
- triheksyfenidylu, biperydenu, stosowanych w chorobie Parkinsona;
- chinidyny, dyzopiramidu, propafenonu, stosowanych w arytmii serca.

Powodowane przez lek Spasticol zahamowanie ruchów przewodu pokarmowego może wpływać na wchłanianie innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Spasticol w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zawiera atropinę. Ze względu na wywoływane przez nią zaburzenia widzenia, podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do zakończenia leczenia.

3. Jak stosować Spasticol

Spasticol należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek jest przeznaczony do podawania doodbytniczego. O ile lekarz nie zaleci inaczej, dorośli stosują 1 czopek 1 do 3 razy na dobę.

W przypadku wątpliwości co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spasticol

Mogą wystąpić objawy takie jak:

- przyspieszenie akcji serca;
- podwyższenie temperatury ciała;
- przyspieszony oddech;
- pobudzenie, zaburzenia kojarzenia i halucynacje.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

- zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, zaparcia, wymioty;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: trudności w oddawaniu moczu;
- zaburzenia serca: zwolnienie lub przyspieszenie akcji serca;
- zaburzenia naczyniowe: zmniejszenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: suchość i zaczerwienienie skóry, zaczerwienienie twarzy, wysypka skórna, zwiększona potliwość;
- zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, senność;
- zaburzenia oka: zaburzenia widzenia.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, nr telefonu i faksu, adres e-mail].

5. Jak przechowywać Spasticol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Spasticol

Substancjami czynnymi leku są wyciąg suchy standaryzowany z liścia pokrzyku oraz papaweryny chlorowodorek.
Substancja pomocnicza to olej kakaowy.

Jak wygląda lek Spasticol i co zawiera opakowanie

Lek ma postać czopków opakowanych w blistry i tekturowe pudełko.
Opakowanie zawiera 10 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków
[Logo]

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2014 -09- 09