

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Спасмекс и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Спасмекс
3. Како да го употребувате Спасмекс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Спасмекс

Spasmex / Спасмекс 0,2 mg/5 ml раствор за инјектирање

TROSPIUM CHLORIDE

Активната супстанција е троспиум хлорид.

Помошни супстанции: натриум хлорид, разредена хлороводородна киселина (за рН подесување), вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува лекот Спасмекс и за што се употребува

5 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 0,2 mg троспиум хлорид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 50 ампули.

Троспиум хлорид припаѓа на групата лекови наречени антиспазмолитици (лекови кои ја намалуваат напнатоста на мазните мускули).

Се користи за:

- олеснување на ендоскопските и функционалните испитувања на гастроинтестиналните патишта,



- лекување на функционални и постоперативни спазми на мазната мускулатура во гастроинтестиналните патишта, жолчното кесе, жолчните патишта и урогениталниот систем.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Спасмекс

Немојте да го употребувате Спасмекс:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на троспиум хлорид или на било која состојка на лекот,
- ако имате сериозна воспалителна болест на цревата (улцерозен колитис, Кронава болест),
- ако имате токсичен мегаколон (прекумерно проширено дебело црево),
- ако имате глауком со затворен агол,
- ако имате брз и неправилен срцев ритам (тахикардија),
- ако патите од мијастенија гравис (невролошко нарушување кое се манифестира со мускулна слабост),
- ако патите од уринарна ретенција (задршка на урината) или сериозно бубрежно оштетување кое има потреба од хемодијализа.

Спасмекс не треба да се дава на деца помлади од 12 години.

Бидете посебно внимателни со Спасмекс:

- ако имате механичко стеснување на гастроинтестиналните патишта (на пр. пилорна стеноза - стеснување на отворот на излезот од стомакот),
- ако имате уринарна ретенција (на пр. зголемена простата),
- ако имате хернија на дијафрагмата,
- ако патите од рефлуксен езофагитис (воспаление на езофагиалната слузница поради гастричната киселина),
- ако патите од функционално пореметување на автономниот нервен систем,
- ако имате прекумерна тироидна активност (хипертироидизам), коронарна обструкција, конгестивна срцева слабост,
- ако имате оштетена функција на црниот дроб или слаба, умерена до сериозно оштетена бубрежна функција (видете го делот: “Како да се употребува Спасмекс”).

Пред започнување на лекувањето, лекарот треба да ја исклучи можноста од органски причини за често уринарање, срцева и бубрежна болест, полидипсија и инфекции или тумор на уринарните патишта.

Посебно внимание треба да се посвети за време на интравенско лекување со троспиум хлорид кај постари пациенти со срцева слабост и заболување на белите дробови.

Земање на Спасмекс со храна и со напиток

Храната не влијае на дејството на Спасмекс инјекциите.

Бременост



Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било какво лек.

Доколку сте бремена употребата на троспиум хлорид не се препорачува. Вашиот лекар ќе одлучи дали неговата употреба е неопходна.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било какво лек.

Не се препорачува употреба на троспиум хлорид за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Употребата на троспиум хлорид може да се поврзе со визуелни нарушувања кои може да ја нарушат ефикасноста во сообраќајот. Доколку се појават, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Спасмекс

Овој лек содржи помалку од 1mmol (23 mg) натриум на 5 ml раствор за инјектирање т.е би можело да се каже “без натриум”.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Советувајте се со Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате Спасмекс, доколку истовремено земате било кој од наведените лекови:

- амантадин (се користи при лекување на Паркинсова болест),
- трициклични антидепресиви (лекови за лекување на депресија),
- кинидин, дизопирамид (се користат за лекување на неправилен срцев ритам),
- антихистаминици (лекови против алергија),
- бета-симпатомиметици (лекови кои обично се користат за лекување на астма, срцеви болести, проблеми со очите, затнат нос),
- метоклопрамид (лек против повраќање).

Бидејќи троспиум хлорид може да влијае врз гастроинтестиналната подвижност и секреција, апсорпцијата на други истовремено употребени лекови може да се измени.

3. Како да се употребува Спасмекс

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Спасмекс 0,2 mg/5 ml растворот за инјектирање е наменет за интравенска употреба. Инјекцијата треба да се администрира бавно. Растворот за инјектирање



е безбоен, бистар, практично без видливи надворешни честички. Достапен е во ампули за еднократна употреба.

Дозирањето е индивидуално, во зависност од потребите на пациентот. Препорачаната доза изнесува 1 ампула Спасмекс два до три пати на ден.

Растворот треба да се дава со користење на стерилен шприц и игла за една употреба.

Пациенти со бубрежно оштетување:

Кај пациенти со бубрежно оштетување се препорачува намалување на дозата или пролонгирање на интервалот на дозирање.

Употреба кај деца

Спасмекс не треба да се употребува кај деца под 12 години, поради недостаток на податоци за безбедноста и ефикасноста.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Спасмекс може да има несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Спасмекс може да предизвика сериозни алергиски реакции.

Ако забележите било кое од следните несакани дејства, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- ненадејни проблеми со дишењето, зборувањето и голтањето,
- отекување на усните, лицето и вратот,
- значителна вртоглавица или губење на свеста,
- чешање и исип на кожата.

Известете го Вашиот лекар што е можно поскоро ако забележите било кое од следните несакани дејства или симптоми:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- сува уста.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти):

- главоболка со замор,
- нарушување на визуелните приспособувања (проблеми со гледање на предметите многу блиску),
- болка во стомакот,
- гадење,
- дијареа (пролив),



- подуеност,
- нелагодност во стомакот после оброк,
- констипација (запек),
- пореметување на мокрењето и помалку излучување на урина од вообичаеното,
- тешкотија или болка при мокрење,
- општа слабост.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 100):

- брз срцев ритам (тахикардија),
- тешкотија во дишењето,
- екзантема (исип),
- сува кожа.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1000 пациенти):

- брз и неправилен срцев ритам (тахикардија),
- зголемени вредности на анализите на функцијата на црниот дроб.

Троспиум хлорид може да предизвика болка во градите, заматен вид, проширување на зениците, воспаление на езофагијалната слузница поради рефлукс на гастричната киселина, да го намали излучувањето на плунката, да го инхибира излучувањето на слузта во респираторните патишта и да го намали функционирањето на потните жлезди.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Спасмекс

Лекот се чува на температура до 25°C.

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

