

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti (net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

Lapelio turinys

1. Kas yra Endospazminas ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Endospazmino
3. Kaip vartoti Endospazmino.
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Endospazmino laikymo sąlygos
6. Kita informacija

Endospazminas 20 mg/ml injekcinis tirpalas

Drotaverino hidrochloridas

- 1 ml tirpalo yra 20 mg drotaverino hidrochlorido.
- Pagalbinė medžiaga – etanolis, natrio metabisulfitas, injekcinis vanduo.

Registravimo liudijimo turėtojas

AB „Sanitas“

Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas

Lietuva

Tel. (8~37) 22 67 25 faks. (8~37) 22 36 96 el. p. info@sanitas.lt.

Gamintojas

Hoechst – Biotika spol. S r. o

Sklabinska 30, SK-03680, Martin

Slovakija

Tel. 00421 – 43 - 420 21 11 faks. 00421 43 - 422 - 10 04

1. KAS YRA ENDOSPAZMINAS IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

- Tulžies pūslės ar latakų lygiųjų raumenų spazmų, atsiradusių dėl tulžies pūslės ar latakų ligų, pavyzdžiui, akmenligės, cholecistito, cholangito, slopinimas.
- Šlapimo takų lygiųjų raumenų spazmų, pasireiškusių dėl šlapimo organų ligos, pavyzdžiui, akmenligės, cistito, pielito, slopinimas.
- Skrandžio ir žarnyno lygiųjų raumenų spazmų, atsiradusių dėl skrandžio ir žarnyno ligos, pavyzdžiui, opos, vidurių užkietėjimo, kolito, proktito, pooperacinio meteorizmo, slopinimas.
- Skausminga ginekologinė būklė: dismenorėja, gimdos ar jos priedų uždegimas bei kt. (vaisto vartojama kaip papildomo medikamento padidėjusiam raumenų tonusui mažinti).

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ENDOSPAZMINO

Endospazmino vartoti draudžiama:

Endospazmino negalima vartoti glaukoma ar prostatos hipertrofija sergantiems ligoniams bei drotaverinui alergiškiems žmonėms.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

Medikamento reikia vartoti atsargiai, jeigu ligonio širdies funkcija nepakankama, sutrikęs širdies ritmas, kraujospūdis sumažėjęs, pažeista inkstų bei kepenų funkcija.

Į veną preparato galima leisti tik gulinčiam pacientui.

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepasibaigė medikamento tinkamumo laikas, ar nepakito tirpalo spalva, ar jame nėra nuosėdų.

Nėštumas

Drotaverinas prasiskverbia per placentą. Jis priklauso pavojingumo vartoti nėštumo metu vaistų kategorijai B. Šios kategorijos medikamentai eksperimentų metu apsigimimų nesukėlė, tačiau klinikinių stebėjimų, kurių rezultatais pasirėmus būtų galima daryti išvadas, nepakanka.

Taigi nėščioms moterims Endospazmino patariama vartoti atsargiai ir tik gydytojo, kuris yra įsitikinęs, kad gydymasis poveikis bus didesnis už galimą žalą vaisiui, leidimu.

Žindymo laikotarpis

Žindymo laikotarpiu Endospazmino patariama vartoti atsargiai ir tik gydytojo, kuris yra įsitikinęs, kad gydymasis poveikis bus didesnis už galimą žalą žindomam kūdikiui, leidimu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu suleidus Endospazmino ima svaigti galva, vairuoti bei dirbti kitokio atidumo reikalaujančio darbo negalima tol, kol minėtas pokytis nepraeina.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Endospazmino medžiagas

Vairuotojai turi nepamiršti, kad 2 ml tirpalo yra 132 mg etilo alkoholio (etanolio).

Kitų vaistų vartojimas

Prieš gydymą Endospazminu ligonis turi perspėti gydytoją, jeigu vartoja kitokių medikamentų.

Endospazminas gali stiprinti kitų kartu vartojamų spazmus šalinančių preparatų poveikį ar slopinti levodopos (vaisto nuo parkinsonizmo) poveikį.

3. KAIP VARTOTI ENDOSPAZMINO

Endospazmino tirpalo galima leisti į raumenis arba veną. Medikamento reikia vartoti taip, kaip nurodė gydytojas. Įprastos dozavimo rekomendacijos pateiktos toliau.

Suaugusiems žmonėms

Įprastinė paros dozė yra 40 – 240 mg (1 – 6 ampulės). Ją reikia sušvirkšti į raumenis per 1 – 3 kartus.

Stemplės ir skrandžio spazmai paprastai praeina į raumenis suleidus 80 mg preparato.

Jeigu reikia malšinti ūminius dieglius, kartais tenka lėtai preparato injekuoti į veną: 40 – 80 mg reikia suleisti ne greičiau kaip per 30 sekundžių.

Vaikams

Jaunesniems kaip 6 metų vaikams galima leisti vienkartinę 10 – 20 mg endospazmino dozę. 6 – 12 metų vaikams 2 kartus per dieną galima švirkšti po 20 mg.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Endospazminas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

Galimas galvos svaigimas ir skausmas, širdies plakimo pojūtis, padidėjęs prakaitavimas. Retkarčiais

Endospazminas gali sumažinti kraujospūdį, sutrikdyti širdies ritmą.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. ENDOSPAZMINO LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

AB "Sanitas"

Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas

Lietuva

Tel. (8~37) 22 67 25 faks. (8~37) 22 36 96 el. p. info@sanitas.lt.

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2006-12