

SPASMOCALM
Comprimate, 40 mg**Compozitie**

Un comprimat conține clorhidrat de drotaverină 40 mg și excipienți: lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă K30, stearat de magneziu, talc.

Grupa farmacoterapeutică: medicamente în tratamentul tulburărilor funcționale intestinale, papaverină și derivați

Indicatii terapeutice

- spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor biliare: litiiza biliara, colangiolitiza, colecistita, pericolecistita, colangita, papilita.
- spasmul musculaturii tractului urinar asociat afecțiunilor renale: litiiza renala, ureterolitiza, pielita, cistita, tenesme vezicale.

Poate fi utilizat ca tratament asociat in:

- spasme ale musculaturii netede determinate de suferinta gastro-intestinale: ulcer gastric sau duodenal, gastrita, enterita, colita, spasmul sfinctelor cardial sau piloric, sindromul colonului iritabil, constipatie spastica sau meteorism, pancreatita.
- in afecțiunile ginecologice: dismenoree, anexita, dureri intense in timpul travaliului, contractii uterine, iminenta de avort.

Contraindicatii

Hipersensibilitate la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre excipienții produsului.
Insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severe.
Bloc AV de gradul II sau III.

Precautii

Datorită conținutului în lactoză al comprimatelor, pot apărea tulburări gastro-intestinale la pacienții cu intoleranță.

Interactiuni

Clorhidratul de drotaverina trebuie administrată cu prudență la pacienții aflați în tratament cu levodopa, deoarece poate determina o scădere a efectului antiparkinsonian al acesteia, cu agravarea rigidității și a tremorului.

Atenționări speciale

Sarcina si alăptarea

Studiile asupra reproducerei la animale au aratat ca drotaverina nu afecteaza sarcina si nu are proprietatii teratogene sau embriotoxice.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Administrat în doze terapeutice, clorhidratul de drotaverina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Doze si mod de administrare

Adulți:

Doza uzuală este de 1-2 comprimate *Spasmocalm* de 3 ori pe zi (120 - 240 mg clorhidrat de drotaverină pe zi).

Copii:

- între 1 - 6 ani doza recomandată este de 1/2 – 1 comprimat *Spasmocalm*, de 2-3 ori pe zi (40-120 mg clorhidrat de drotaverină pe zi).

- peste 6 ani doza recomandată este de un comprimat *Spasmocalm*, de 2-5 ori pe zi (80-200 mg clorhidrat de drotaverină pe zi).

Reactii adverse

Reacțiile adverse sunt rare și constau în: cefalee, palpitații, greață, vertij. Rareori poate apărea hipotensiune arterială.

Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Producător

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

Detinătorul Autorizatiei de punere de piață

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

Data ultimei verificări a prospectului

Ianuarie, 2009