

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Droaverin-BP 20 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de drotaverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Drotaverin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Drotaverin-BP
3. Cum să utilizați Drotaverin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Drotaverin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Drotaverin-BP și pentru ce se utilizează

Drotaverin-BP este un medicament antispastic.

Acest medicament se utilizează pentru tratamentul simptomatic al spasmului musculaturii netede:

- asociat bolilor căilor biliare - litiază biliară, colangiolitiază, colecistită, pericolecistită, colangită, papilită;
- asociat bolilor tractului urinar - litiază renală, litiază ureterală, pielită, cistită și în spasmul sfincterelor vezicii urinare.

Acest medicament se utilizează în tratamentul următoarelor situații, asociat cu alte medicamente (dacă pacientul nu poate utiliza drotaverina în comprimate):

- spasmul musculaturii netede asociat bolilor tractului gastro-intestinal: ulcer gastric sau duodenal, gastrită, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, enterită, colită;
- dismenoree (menstruație dureroasă) asociată afecțiunilor ginecologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Drotaverin-BP

Nu utilizați Drotaverin-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisulfite (vezi punctul „Drotaverin-BP conține metabisulfite de sodiu”)
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă
- la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Drotaverin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți tensiune arterială mică.

Injecția intravenoasă se face numai la pacientul aflat în poziție culcat, din cauza riscului de colaps.

Drotaverin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea în același timp cu levodopa determină scăderea efectului antiparkinsonian al acesteia; prin urmare, unele manifestări ale bolii Parkinson, cum sunt rigiditatea musculaturii scheletice și tremorul, se pot agrava.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Există informații limitate despre utilizarea drotaverinei la gravide. În cadrul studiilor efectuate la animale, nu au fost evidențiate efecte toxice asupra sarcinii sau dezvoltării fătului, în cazul administrării acestui medicament în timpul sarcinii. Cu toate acestea, este necesară prudență la prescrierea acestui medicament la gravide. Pentru administrarea în timpul sarcinii, este necesar ca medicul dumneavoastră să evalueze cazul dumneavoastră individual.

Soluția injectabilă Drotaverin-BP nu trebuie utilizată în timpul travaliului.

Alăptarea

În general, în perioada alăptării cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza orice medicament.

Deoarece nu sunt disponibile rezultate ale unor studii adecvate, administrarea acestui medicament în timpul alăptării nu se recomandă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea injectabilă a clorhidratului de drotaverină, în dozele uzuale, și în special pe cale intravenoasă, dacă apare senzația de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur, este necesar să evitați activitățile potențial periculoase, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Drotaverin-BP conține metabisulfit de sodiu (E 223)

Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave (inclusiv simptome anafilactice) și bronhospasm, în special la pacienții susceptibili, cu antecedente de astm bronșic sau alergii. În caz de alergie (hipersensibilitate) la bisulfiiți, administrarea injectabilă trebuie evitată (vezi "Nu utilizați Drotaverin-BP").

Drotaverin-BP conține etanol (alcool etilic) 96%

Poate fi dăunător persoanelor cu etilism (dependente de alcool). Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Drotaverin-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, dozele uzuale sunt:

Adulți: 2-12 ml soluție injectabilă (40-240 mg clorhidrat de drotaverină) pe zi, fracționat în 1-3 prize, pe cale intramusculară.

Pentru colicile abdominale acute:

Doza recomandată este de 2-4 ml soluție injectabilă (40-80 mg clorhidrat de drotaverină), pe cale intravenoasă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice.

Dacă utilizați mai mult Drotaverin-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză prea mare de soluție injectabilă Drotaverin-BP, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat serviciu de urgențe, deoarece în intoxicația cu drotaverină, pot apărea tulburări la nivelul inimii, cum sunt tulburări de ritm și de conducere, inclusiv bloc complet de ramură și stop cardiac, care pot duce la deces.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Dureri de cap, senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur, greață, palpitații, insomnie, constipație, scăderea tensiunii arteriale.

Reacții alergice (umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii, urticarie, erupție și mâncărime la nivelul pielii).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Șoc anafilactic letal sau neletal la pacienții tratați cu forma injectabilă. Pot apărea reacții la nivelul locului de injectare.

Informați medicul dumneavoastră despre apariția oricărei reacții adverse menționată mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Drotaverin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Drotaverin-BP

- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de drotaverină 20 mg. Fiecare fiolă a câte 2 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.
- Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E223) (vezi punctul „Drotaverin-BP conține metabisulfid de sodiu”), etanol (alcool etilic) 96% (vezi punctul „Drotaverin-BP conține etanol 96% (alcool etilic) 96%”), apă pentru injecții.

Cum arată Drotaverin-BP și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă Drotaverin-BP este un lichid limpede, de culoare galbenă sau galben-verzuie.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 2 sau 10 blistere din PVC a câte 5 fiole de 2 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: august 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>