Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spasmalgon, (500 mg + 2 mg + 0,02 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
(Metamizolum natricum + Pitofenoni hydrochloridum + Fenpiverini bromidum)

Należy 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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Spasmalgon jest złożonym lekiem działającym rozkurczająco na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i moczowych oraz dróg rodnych. Posiada silne działanie przeciwbólowe.
Spasmalgon służy do krótkotrwałego leczenia bólu wywołanego kolkami układu pokarmowego i moczowo-płciowego: silne kurcze żołądka, kolka jelitowa, bolesne skurcze dróg moczowych i pęcherza moczowego, kolka nerkowa, kolka żółciowa w przebiegu kamicy dróg żółciowych, bolesne miesiączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spasmalgon

Kiedy nie stosować leku Spasmalgon
Jeśli pacjent ma:
- uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- nadwrażliwość na pochodne pirazolonu (w tym pacjenci z agranulocytozą – zmniejszeniem liczby granulocytów (rodzaju krwinek białych we krwi) w wywiadzie po poprzednim podaniu takich substancji), na leki przeciwbólowe w szczególności salicylany, paracetamol lub inne nienarkotyczne leki przeciwbólowe oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby i (lub) niewydolność nerek
- niedrożność przewodu pokarmowego i rozdęcie okrężnicy (poszerzenie jelita grubego)
- ostrą porfirię przerywaną (choroba dziedziczna związana z zaburzeniem tworzenia krwinek czerwonych)
- niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (choroba dziedziczna z niedoborem tego enzymu)
- zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po terapii z użyciem cytostatyków) lub choroby układu krwiotwórczego takich jak: niedokrwistość aplastyczna (zmniejszenie liczby komórek krwi, co prowadzi do osłabienia, pojawienia się czarnych i niebieskich plam lub zwiększenie możliwości zakażenia), agranulocytozę, leukopenię (zmniejszenie całkowitej liczby krwinek białych)
- gruczolaka gruczołu krokowego II i III stopnia
- zmniejszenie zdolności skurczu pęcherzyka żółciowego i pęcherza moczowego
- niskie lub niestabilne ciśnienie krwi.

Nie stosować leku Spasmalgon:
- jeśli pacjentka znajduje się w trzech ostatnich miesiącach ciąży
- u dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Spasmalgon należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.
Podczas leczenia lekiem Spasmalgon występuje ryzyko reakcji anafilaktycznej. Przy pierwszych oznakach wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać podawanie leku i pilnie podjąć działania zaradcze (podanie adrenaliny, glikokortykosteroidów, leków antyhistaminowych).
Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na metamizol jest znacząco wyższe u pacjentów, u których wstępuje:
- astma lub pokrzywka typu obrzęku naczynioruchowego po podaniu leków przeciwbólowych,
- astma oskrzelowa ze współistniejącym zapaleniem zatok obocznych nosa i polipami w nosie,
- przewlekła pokrzywka,
- nadwrażliwość na barwniki (np. tartrazynę), konserwanty (np. benzoesany),
- nietolerancja alkoholu. U takich pacjentów występuje reakcja na minimalne dawki alkoholu, objawiająca się kichaniem, łzawieniem oczu, poważnymi zaburzeniami widzenia. Takie reakcje mogą być objawem nie rozpoznanej astmy zależnej od leków przeciwbólowych.

Podczas leczenia lekami zawierającymi metamizol istnieje ryzyko wstrząsu (zapaści krążeniowej) i agranulocytozy (duże zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń). Reakcje te są niezależne od dawki leku i niemożliwe do przewidzenia. Mogą wystąpić po podaniu pierwszej dawki lub podaniu wielokrotnym. Typowymi objawami są: gorączka i dreszcze, zapalenie gardła, ból przy przełykaniu, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, odbytu i okolic narządów płciowych.
W przypadku nagłego pogorszenia stanu ogólnego, jeżeli temperatura ciała nie spada lub nadal rośnie, jeśli pojawią się bolesne zmiany w błonie śluzowej i na skórze, należy przerwać podawanie leku Spasmalgon i wezwać lekarza.
Podczas leczenia lekiem Spasmalgon konieczne jest regularne badanie krwi u pacjentów u których występuje obecnie lub wystąpiły w przeszłości choroby krwi.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Spasmalgon, należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby, choroby związane ze zwężeniem przewodu pokarmowego i trudności w przepływie treści żołądkowo-jelitowej (achalazja przełyku, zwężenie odźwiernika dwunastnicy), refluks żołądkowo-przełykowy, atonia jelit, porażenna niedrożność jelita, jaskra (podwyższone ciśnienie śródgałkowe), *myasthenia gravis* (osłabienie mięśni), choroby serca (arytmia, choroba niedokrwienna serca, zastoinowa niewydolność serca).
Spasmalgon może wywoływać reakcje hipotensyjne (spadek ciśnienia tętniczego). Ryzyko wystąpienia takich reakcji zwiększa się również u pacjentów, u których stwierdzono:
- niskie ciśnienie krwi;
- zmniejszenie objętości wodno-elektrolitowej lub odwodnienie;
- niestabilną czynność skurczową serca lub niewydolność krążenia (np. pacjenci z zawałem serca lub urazem wielonarządowym);
- wysoką gorączkę.

Spasmalgon należy podawać wyłącznie przy dokładnym kontrolowaniu parametrów hemodynamicznych u pacjentów, u których należy unikać spadku ciśnienia krwi, np. z ciężką chorobą niedokrwienną serca lub znacznym zwężeniem naczyń mózgowych.

Dolegliwości dotyczące wątroby
U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.
Należy przerwać stosowanie leku Spasmalgon i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.
Pacjent nie powinien przyjmować leku Spasmalgon, jeśli stosował wcześniej jakiekolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Ciężkie reakcje skórne
W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Spasmalgon (patrz punkt 4).

Lek Spasmalgon a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Spasmalgon oraz innych niżej wymienionych leków mogą się pojawić niepożądane reakcje:
- leki wpływające na krzepliwość krwi (np. acenokumarol, warfaryna),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (chloropromazyna i inne pochodne fenotiazyny),
- leki zmniejszające aktywność układu odpornościowego (cyklosporyna),
- chloramfenikol i inne leki uszkadzające szpik kostny,
- leki stosowane w leczeniu depresji,
- leki nasenne,
- doustne leki antykoncepcyjne,
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (alopurynol),
- leki stosowane w leczeniu malarii (chlorochina),
- inne leki przeciwbólowe i niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak piroksykam, aspiryna, paracetamol, ibuprofen, indometacyna.

Spasmalgon może zmieniać działanie wymienionych niżej leków:
- kaptopryl (stosowany w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi),
- związki litu (stosowane w leczeniu chorób psychicznych),
- metotreksat (stosowany w leczeniu chorób reumatycznych i nowotworowych),
- triamteren (lek zwiększający wydalanie wody),
- może zmieniać działanie leków obniżających ciśnienie krwi i leków moczopędnych,
- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia,
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS),
- metadon, lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów),
- walproinian, lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego,
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu,
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji.

W przypadku stosowania któregokolwiek z powyższych leków należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Spasmalgon.

Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

Stosowanie leku Spasmalgon z jedzeniem, piciem i alkoholem
Picie alkoholu w trakcie stosowania leku Spasmalgon nie jest wskazane ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża</u>

Ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Spasmalgon podczas ciąży, nie należy podawać tego leku kobietom w ciąży.

Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.
Nie wolno przyjmować metamizolu w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, u nienarodzonego dziecka, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią
Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Spasmalgon może powodować zawroty głowy, zaburzenia widzenia i może mieć negatywny wpływ na koncentrację oraz osłabiać reakcje w nieoczekiwanych sytuacjach, dlatego w trakcie leczenia należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Spasmalgon zawiera sód
Lek zawiera 32,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze. Odpowiada to 1,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Spasmalgon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
Lek Spasmalgon podawany jest domięśniowo.
Może być stosowany tylko do krótkotrwałego leczenia.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat
Osobom dorosłym i młodzieży w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała powyżej 53 kg) lek podaje się domięśniowo w ilości 2-5 ml roztworu do wstrzykiwań. Dawkę w razie konieczności można powtórzyć po 6-8 godzinach. Zdefiniowana dzienna dawka metamizolu sodu to 3 g. Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekraczać 10 ml roztworu do wstrzykiwań (ekwiwalent 5 g metamizolu sodu).

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek
U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby
Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spasmalgon.

W przypadku przedawkowania najczęściej obserwuje się objawy toksycznego działania na układ krwiotwórczy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, a w ciężkich przypadkach - zaburzenie czynności ośrodkowego układu nerwowego.
Leczenie jest objawowe i powinno być prowadzone w szpitalu.

Pominięcie zastosowania leku Spasmalgon
Jest mało prawdopodobne, że będzie pominięta dawka leku Spasmalgon ponieważ jest on podawany przez personel medyczny. W przypadku wrażenia, że dawka została pominięta należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Przerwanie stosowania leku Spasmalgon
Lekarz zdecyduje, jak długo lek Spasmalgon ma być stosowany.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy przerwać przyjmowanie leku Spasmalgon i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
Złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Dla oceny częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą skalę:

Bardzo często:	występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Często:	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często:	występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- ciągła wysypka polekowa (okrągłe, płaskie, fioletowe do ciemnoczerwonych pęcherze).
- w trakcie podawania leku lub po podaniu - spadek ciśnienia krwi oraz kołatanie serca, przyspieszony rytm serca, zaburzenia rytmu serca, sinica (niebieskawe zabarwienie skóry i błon śluzowych).

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- leukopenia (zmniejszenie całkowitej liczby krwinek białych, co może prowadzić do zwiększonej podatności na zakażenia)
- wysypka grudkowa (tworzenie się na skórze szorstkich grudek)
- reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne zwłaszcza po podaniu leku w postaci wstrzyknięcia. Zazwyczaj występują one głównie w ciągu pierwszych godzin po podaniu. Reakcje te pojawiają się w postaci typowych zmian skórnych i zmian błony śluzowej (np. świąd, pieczenie, zaczerwienienie, wysypka, pokrzywka, obrzęki – miejscowe lub ogólne), duszności i rzadko dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Te łagodniejsze reakcje mogą rozwinąć się do bardziej poważnych objawów z uogólnioną pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), ciężkim skurczem oskrzeli, zaburzeniami rytmu serca, spadkiem ciśnienia krwi (czasami z poprzedzającym go wzrostem), uszkodzeniem nerek z pojawieniem się białka w moczu, zmniejszeniem lub zwiększeniem ilości moczu, zapaleniem nerek, czerwone zabarwienie moczu.

Bardzo rzadko (*rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów*)
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów- rodzaj krwinek białych, we krwi, co może powodować zwiększenie prawdopodobieństwa zakażenia).

Agranulocytoza może również pojawić się u pacjentów, u których metamizol podawany był w przeszłości i nie powodował występowania działań niepożądanych. Możliwość pojawienia się agranulocytozy jest większa w przypadku dłuższego leczenia metamizolem (powyżej 1 tygodnia)
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków)
- niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może spowodować bladość lub zażółcenie skóry, osłabienie, duszność)
- niedokrwistość aplastyczna (znaczny spadek liczby komórek krwi, prowadzący do osłabienia, pojawienia się siniaków na skórze lub zwiększenie prawdopodobieństwa zakażeń). Napad astmy (u pacjentów z astmą wywołaną lekami przeciwbólowymi), zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella (ostra reakcja której towarzyszy powstawanie pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, na oczach i narządach płciowych), wstrząs (niebezpieczny spadek ciśnienia krwi, które jeśli nie jest leczone, może doprowadzić do zapaści, śpiączki i śmierci).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, bóle brzucha i złe samopoczucie, biegunka, zaparcie, nasilenie zapalenia żołądka i choroby wrzodowej żołądka, w rzadkich przypadkach owrzodzenia i krwawienia
- zawroty głowy, ból głowy
- zaburzenia widzenia, zaburzenia ostrości widzenia
- zatrzymanie moczu
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- ciężkie reakcje skórne.

Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- czerwonawe, płaskie plamy na tułowiu w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Podczas podawania pozajelitowego może pojawić się ból w miejscu wstrzyknięcia i reakcje miejscowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spasmalgon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spasmalgon
- Substancjami czynnymi leku są metamizol sodu 500 mg, pitofenonu chlorowodorek 2 mg i fenpiweryny bromek 0,02 mg zawarte w 1 ml roztworu do wstrzykiwań.
Pozostały składnik leku to: woda do wstrzykiwań, azot o niskiej zawartości tlenu.

Jak wygląda lek Spasmalgon i co zawiera opakowanie
Przejrzysty, jasnożółty roztwór.
Opakowanie zawiera 10 ampułek z brązowego szkła z 5 ml roztworu do wstrzykiwań każda. Ampułki znajdują się w blistrze z folii PVC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa
tel.: 22 613 39 30

Wytwórca
SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse str., 1220 Sofia, Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: