

Příbalová informace – Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Spasmomen

(otilonii bromidum)

Potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., Florencie, Itálie

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo

Složení

Léčivá látka:

Otilonii bromidum 40 mg v jedné potahované tabletě

Pomocné látky:

rýžový škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulosa, oxid titaničitý, makrogol, mastek.

Indikační skupina

Parasympatolytikum, spasmolytikum

Charakteristika

Spasmomen má silné, selektivní spasmolytické (křeče odstraňující) účinky na hladkou svalovinu trávicího traktu, a proto může být používán při všech obtížích spojených se zvýšenou pohyblivostí nebo křečemi, které se mohou vyskytnout v různých oblastech trávicího traktu a mohou se lišit průběhem i rozsahem. Vznik těchto obtíží se přisuzuje patologickým kontrakcím fibrózních buněk hladkých svalů.

Při užívání v doporučených terapeutických dávkách přípravek nezpůsobuje nežádoucí účinky, a to zvláště účinky atropinového typu (např. sucho v ústech, poruchy vidění, atd.).

Indikace

Syndrom dráždivého tračníku (funkční porucha tlustého střeva); úleva od bolestí břicha, poruch roztažení a pohyblivosti charakterizovaných křečemi hladkého svalstva.

Kontraindikace

Známá přecitlivělost na přípravek.

Ačkoli ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány embryotoxické, teratogenní nebo mutagenní účinky (tzn. škodlivé účinky na plod, účinky způsobující vznik vrozených vývojových vad nebo změny genetické informace), během těhotenství a kojení smí být přípravek užíván jen v nezbytně nutných případech a pod přísným lékařským dohledem.

Nežádoucí účinky

Při užívání terapeutických dávek přípravek nezpůsobuje nežádoucí účinky, zvláště pak účinky podobné účinkům atropinu.

Interakce

Nejsou známy.

Dávkování

Pokud není předepsáno jinak, 1 potahovaná tableta 2 až 3krát denně.

Upozornění

Opatrnost při podávání je nutná u pacientů s glaukomem (zelený zákal), hypertrofií (zbytněním) prostaty, stenózou pyloru (zúžení vyústění žaludku do dvanáctníku).

U zvířat nebyly pozorovány téměř žádné škodlivé účinky bromidu otilonia. Z těchto důvodů by se známky toxicity po předávkování neměly pravděpodobně objevit ani u člověka. Při předávkování, které je nepravděpodobné, se doporučuje podpůrná symptomatická léčba.

Narušení schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje nebylo dosud zaznamenáno.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Varování

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

30 potahovaných tablet

Datum poslední revize textu

5.9.2007