

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 40 mg/4 ml soluzione iniettabile Floroglucina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Spasmex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spasmex
3. Come prendere Spasmex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spasmex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Spasmex e a cosa serve

Spasmex contiene il principio attivo floroglucina.

Spasmex è un medicinale indicato negli adulti per il trattamento sintomatico del dolore correlato a disturbi funzionali del tratto digestivo e dei dotti biliari.

Trattamento degli stati dolorosi spasmodici acuti del tratto urinario: coliche renali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Spasmex

Non prenda Spasmex

- se è allergico alla floroglucina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spasmex.

Al momento, nessuna avvertenza o precauzione particolare è stata segnalata per Spasmex.

Pazienti con insufficienza renale/epatica.

Non sono disponibili dati relativi all'utilizzo di Spasmex.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 40 mg/4 ml soluzione iniettabile Floroglucina

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Spasmex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo una classe di medicinali chiamati antalgici maggiori, medicinali usati nella terapia del dolore come per esempio la morfina e i suoi derivati. Infatti tali medicinali possono provocare la comparsa di contrazioni dolorose e improvvise.

Inoltre, non deve mescolare nella stessa siringa la soluzione iniettabile di floroglucina con la noramidopirina (un medicinale per il dolore e la febbre), in quanto la fluoroglucina non è compatibile con la noramidopirina (rischio di flebotrombosi, cioè la formazione di trombi nella vena).

Spasmex contiene sodiometabisolfito

Raramente può causare gravi reazioni allergiche e broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria).

Gravidanza ed Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Prenda questo medicinale solo se realmente necessario e sotto diretto controllo medico.

Allattamento

Non sono noti dati relativi all'utilizzo di Spasmex durante l'allattamento. Pertanto, eviti l'utilizzo di Spasmex durante l'allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari.

Spasmex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Spasmex contiene sodio solfito e sodio metabisolfito:

Raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 40 mg/4 ml soluzione iniettabile Floroglucina

Spasmex contiene Sodio:

questo medicinale contiene 12,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale allo 0,61% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Spasmex

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

La dose raccomandata è:

- terapia d'attacco: 1 fiala da somministrare in vena da ripetere eventualmente dopo 1/2 ora
- terapia di mantenimento: 1 fiala 1 o 2 volte al giorno da somministrare in vena o per via intramuscolare.

Uso nei bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Come

Spasmex le verrà somministrato in vena o per via intramuscolare.

In particolare, Spasmex quando somministrato in vena richiede l'intervento di personale specializzato.

La permanenza prolungata in ambiente freddo delle fiale di Spasmex può provocare la formazione di cristalli che scompaiono completamente riscaldando ed agitando le fiale per due minuti in acqua calda.

Questo fenomeno, come pure un leggero ingiallimento della fiala, non pregiudica né l'attività del medicinale né la sua innocuità.

Se prende più Spasmex di quanto deve

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

Se dimentica di usare Spasmex

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Spasmex

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 40 mg/4 ml soluzione iniettabile Floroglucina

In seguito alla somministrazione di Spasmex sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati in base alla frequenza:

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

- Eruzione della pelle (rash)
- Arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- Gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- Riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- Grave reazione allergica (shock anafilattico)

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di protuberanze sottocutanee e vescicole accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata)

Interrompa l'uso di questo medicinale se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spasmex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione

Cosa contiene Spasmex

- il principio attivo è: floroglucina biidrata 51,43 mg (pari a floroglucina anidra 40 mg)
- gli altri componenti: sodio cloruro, **sodio metabisolfito** (vedere paragrafo "Spasmex contiene sodio metabisolfito"), sodio solfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 40 mg/4 ml soluzione iniettabile
Floroglucina

Forma farmaceutica e confezioni

Spasmex si presenta come una soluzione iniettabile. È disponibile in confezione da 10 fiale di vetro da 40 mg/4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano.

Produttore

Doppel Farmaceutici s.r.l. - Via Volturno, 48 – Quinto Dè Stampi – Rozzano (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 17 Dicembre 2022