

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Algospazmin 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă

Metamizol sodic, Pitofenonă, Fenpiverină

Algospazmin conține metamizol, care poate determina un număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză), care poate duce la infecții grave și care pun viața în pericol (vezi pct. 4). Trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, răni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală. Dacă ați avut vreodată agranulocitoză provocată de metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

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

1. Ce este Algospazmin și pentru ce se utilizează

Algospazmin este un medicament combinat, care înlătură spasmele musculaturii netede a tractului gastro-intestinal, biliar și tractului urinar, organelor de reproducere și are un efect analgezic puternic.

Algospazmin se utilizează pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor acute moderate până la severe, în spasme ale musculaturii netede a organelor interne:

- colici gastrice sau intestinale;
- colici renale în nefrolitiază;
- dischinezia spastică a căilor biliare;
- menstruații dureroase;
- combaterea febrei care nu poate fi controlată cu alte medicamente antipiretice.

Se admite copiilor sub 18 ani doar în condiții de strictă conformitate cu indicațiile profesioniștilor din domeniul sănătății (cazuri de urgență).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algospazmin

Nu utilizați Algospazmin:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

- dacă ați avut în trecut o scădere semnificativă a unui tip de globule albe numite granulocite, care a fost cauzată de metamizol sau de orice medicamente similare numite pirazolone sau pirazolidine
- dacă aveți probleme cu măduva osoasă sau aveți o problemă care afectează modul în care sunt formate sau funcționează celulele sângelui
- dacă aveți o boală hepatică și / sau renală severă
- în caz de obstrucție intestinală și megacolon (o dilatare a colonului)
- dacă aveți un deficit genetic de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii din sânge)
- dacă aveți porfirie hepatică acută (tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină)
- dacă aveți adenom de prostată
- dacă aveți atonia vezicii biliare și urinare
- dacă aveți hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) și instabilitate hemodinamică
- dacă aveți astm bronșic
- dacă aveți glaucom cu unghi închis
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Acest medicament nu se va administra la copii cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Algospazmin, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli renale sau hepatice;
- boli asociate cu obstrucția intestinală, sau trecerea dificilă a conținutului prin tractul gastrointestinal (acalazie, stenoza piloro-duodenală);
- boala de reflux gastroesofagian,
- atonie intestinală, ileus paralytic;
- glaucom (presiune intraoculară crescută);
- miastenia gravis (slăbiciune musculară),
- boli de inima (aritmii, boală cardiacă ischemică, insuficiență cardiacă congestivă).

În timpul tratamentului cu Algospazmin există riscul dezvoltării reacțiilor de hipersensibilitate severe, inclusiv și a reacțiilor anafilactice. La apariția primelor semne de hipersensibilitate, administrarea preparatului se întrerupe imediat și se vor efectua măsuri urgente pentru jugularea stării (administrarea de adrenalină, glucocorticoizi, remedii antihistaminice).

Riscul apariției reacțiilor de hipersensibilitate severe la administrarea metamizolului crește semnificativ în următoarele cazuri:

- pacienți cu sindrom de astm analgezic;
- pacienți cu astm bronșic, îndeosebi asociat cu rinosinuzită (inflamația nasului și cavităților nazale) și polipi nazali;
- pacienți cu urticarie cronică;
- pacienți cu intoleranță la alcool, de exemplu dacă reacționați chiar și la cantități mici de băuturi alcoolice, cu simptome cum sunt strănut, lăcrimare și înroșirea pronunțată a feței. Intoleranța la alcool poate indica existența unui sindrom de astm indus de analgezice, care nu a fost diagnosticat anterior.
- dacă sunteți alergic (de exemplu, dacă vă apar erupții pe piele și mâncărime) la coloranți (de exemplu tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați).

În timpul tratamentului cu medicamente care conțin metamizol există riscul apariției șocului anafilactic (colaps circulator de origine alergică) și agranulocitozei (scăderea numărului de celule albe din sânge, crescând riscul apariției infecțiilor). Acestea nu depind de doză și nu pot fi anticipate.

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

Algospazmin conține metamizol, care poate provoca agranulocitoză - un nivel foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (vezi pct. 4). Trebuie să încetați să luați Algospazmin și să consultați imediat un medic dacă prezentați următoarele simptome, deoarece aceasta poate indica o posibilă agranulocitoză: frisoane, febră, dureri în gât și răni dureroase la nivelul mucoasei (suprafețe umede ale corpului), în special în gură, nas și gât sau în regiunea genitală sau anală. Medicul dumneavoastră va efectua un test de laborator pentru a verifica nivelul celulelor din sânge.

Dacă metamizolul este luat pentru febră, unele simptome ale agranulocitozei emergente pot trece neobservate. În mod similar, simptomele pot fi, de asemenea, mascate dacă primiți tratament cu antibiotice.

Agranulocitoza se poate dezvolta oricând în timpul utilizării Algospazmin și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați medicamentul. Este posibil să aveți agranulocitoză chiar dacă ați utilizat metamizol fără probleme în trecut.

Reacții cutanate severe

Au fost raportate reacții cutanate severe, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție determinată de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu tratamentul cu metamizol. Opriti tratamentul cu Algospazmin și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct. 4.

Dacă ați manifestat vreodată orice reacții cutanate grave, nu trebuie să reluați tratamentul cu Algospazmin niciodată (vezi pct. 4).

Scăderea tensiunii arteriale

Algospazmin soluție injectabilă poate determina o scădere a tensiunii arteriale. Riscul unei astfel de reacții este crescut, în special, dacă dumneavoastră aveți tensiune arterială scăzută sau pierdere de lichide, afectarea circulației sau colaps circulator inițial (de ex. infarct miocardic sau răni grave), dacă aveți temperatură ridicată. În aceste cazuri, Algospazmin se va administra doar dacă dumneavoastră vă veți afla în poziție orizontală (culcat) și sub controlul continuu al tensiunii arteriale, frecvenței contracțiilor cardiace și respirației.

Probleme cu ficatul

La pacienții care utilizează metamizol (substanță din componența Algospazmin), a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar în câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului. Încetați administrarea de Algospazmin și adresați-vă unui medic dacă aveți simptome legate de probleme cu ficatul, precum greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să utilizați Algospazmin dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Algospazmin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pot să apară interacțiuni nefavorabile, în timp ce utilizați Algospazmin, cu următoarele medicamente:

- medicamente care afectează coagularea sângelui (acenocumarol și warfarină)
- medicamente pentru tratamentul psihozelor (clorpromazina și alți derivați de fenotiazină)
- medicamente care deprimă sistemul imunitar (ciclosporină),
- cloramfenicol și alte medicamente care suprimă măduva osoasă
- medicamente pentru tratamentul depresiei
- hipnoticele (medicamente pentru îmbunătățirea somnului)
- alcool
- preparate contraceptive orale
- medicamente pentru tratamentul gutei (alopurinol)
- alte analgezice și medicamente antiinflamatoare, cum ar fi piroxicam, aspirină, ibuprofen, indometacină
- Algospazmin poate interacționa cu captopril (pentru tratamentul bolilor de inimă și tensiune arterială crescută), litiu (pentru boli psihice), metotrexat (pentru tratamentul bolilor reumatice și neoplazice) și triamteren (diuretic)
- Algospazmin poate modifica efectele antihipertensivelor (pentru scăderea tensiunii arteriale), și diureticelor (pentru eliminarea apei din organism)

Deoarece metamizolul poate reduce acțiunea anumitor medicamente, Algospazmin trebuie administrat cu precauție cu următoarele medicamente:

- bupropionă, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei sau pentru a ajuta în renunțarea la fumat
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA
- metadonă, un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri ilicite (așa numitele opioide)
- valproat, un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a tulburării bipolare
- tacrolimus, un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant
- sertralină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei

Metamizolul poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării trombocitelor (coagularea sângelui și formarea cheagurilor de sânge) atunci când este administrat concomitent. Prin urmare, Algospazmin trebuie utilizat cu precauție la pacienții cărora li se administrează acid acetilsalicilic în doze mici pentru cardioprotecție (profilaxie).

Algospazmin împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării Algospazmin din cauza posibilității de intensificare a reacțiilor adverse ale medicamentului.

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

Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu

farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să utilizați Algospazmin din cauza unui risc crescut de apariție a complicațiilor, atât la mamă, cât și la copil (sângerare, închidere prematură la copilul nenăscut a unui vas important de sânge, numit ductus Botalli, care, în mod normal, se închide numai după naștere). Nu există date privind utilizarea medicamentului combinat Algospazmin și a componentelor acestuia - clorhidrat de pitofenonă și bromură de fempiverină, în timpul sarcinii.

Algospazmin nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Prođușii de degradare ai metamizolului sunt excretați în cantități semnificative în laptele matern și nu poate fi exclus un risc pentru un copil alăptat. Prin urmare, utilizarea repetată a metamizolului în timpul alăptării trebuie evitată în mod special. În cazul utilizării unice a metamizolului, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern colectat în decurs de 48 de ore după administrarea medicamentului. Nu există date privind utilizarea medicamentului combinat Algospazmin și a componentelor acestuia - clorhidrat de pitofenonă și bromură de fempiverină, în timpul alăptării.

Algospazmin nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje

Algospazmin poate provoca amețeli și tulburări de vedere, de asemenea poate influența negativ asupra atenției și reacțiilor psihomotorii în situații neașteptate. De aceea, în timpul tratamentului cu Algospazmin se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

1 ml Algospazmin conține 32,5 mg de sodiu, echivalentul a 1,65% din doza zilnică maximă de 2 g de sodiu recomandată de OMS pentru adulți.

O fiolă (2 ml) conține 65 mg de sodiu, echivalentul a 3,3% din doza zilnică maximă de 2 g de sodiu recomandată de OMS pentru adulți.

3. Cum să utilizați Algospazmin

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

Doza este dependentă de intensitatea durerii și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Algospazmin. În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

Algospazmin soluție injectabilă se administrează doar în mușchi.

A se utiliza doar pentru tratament de scurtă durată.

Soluția injectabilă se administrează sub supravegherea strictă a medicului și posibilitatea acordării ajutorului medical de urgență, în legătură cu riscul apariției șocului anafilactic la pacienții hipersensibili.

Adulți

Doza uzuală pentru adulți este de 2-5 ml soluție injectabilă administrată intramuscular, o dată. Dacă este necesar, doza se administrează repetat după 6-8 ore.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 ml soluție injectabilă (echivalent cu 3 g metamizol sodic).

Durata tratamentului: 2-3 zile.

După obținerea efectului terapeutic puteți trece la tratamentul cu analgezice și spasmolitice orale.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu se va administra la copii cu vârsta sub 18 ani.

Se admite copiilor sub 18 ani doar cu selectarea strictă a indicațiilor pentru utilizare, de către profesioniștii din domeniul sănătății (cazuri de urgență).

Vârstnici și pacienți care au o stare de sănătate precară/cu insuficiență renală

La vârstnici, la pacienții cu o stare de sănătate precară și la cei cu funcție diminuată a rinichilor, trebuie scăzută doza, deoarece eliminarea produșilor de degradare a metamizolului poate fi încetinită.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece viteza de eliminare este scăzută în cazul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea unor doze mari, repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă de timp. Nu există experiență în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Algospazmin decât trebuie

Simptomele supradozajului sunt: greață, vărsături, amețeli, zgomote în urechi, șoc, insuficiență renală și hepatică acută, convulsii. Tratamentul este simptomatic, în condiții de spital.

Dacă apar simptome, cum ar fi transpirații reci, amețeli, greață, modificări de culoare a pielii și sufocare, trebuie să solicitați imediat asistență medicală. Nu există antidot specific.

Dacă uitați să luați Algospazmin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Algospazmin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, 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.

Reacțiile adverse sunt indicate pe aparate, sisteme și organe.

Următorii termeni au fost utilizați în evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	afectează 1 sau mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt determinate în principal de metamizol, una dintre substanțele active ale medicamentului.

Reacții cutanate grave (Cu frecvență necunoscută)

Opriiți utilizarea Algospazmin și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Pete roșiate, plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă).

Opriiți administrarea Algospazmin și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

Greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a abdomenului. Aceste simptome pot fi semne de afecțiuni hepatice. Vezi și pct. 2, Atenționări și precauții.

Alte reacții adverse, clasificate după frecvență:

Mai puțin frecvente:

- Exantem (erupții cutanate ovale, sub formă de plăci, vezicule de culoare purpurie până la roșie închisă).
- În timpul sau după administrare - scăderea tensiunii arteriale care nu este însoțită de alte semne de reacții de hipersensibilitate, creșterea frecvenței cardiace.

Rare:

- Leucopenie (reducerea numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitatea de apariție a infecțiilor).
- Erupții cutanate maculopapulare (formarea de plăci și noduri de piele).
- Reacții anafilactice sau anafilactoide (în special după administrare parenterală). Astfel de reacții pot să apară în timpul sau imediat după finalizarea administrării, dar pot apărea și după câteva ore după administrare. Frecvent acestea apar în prima oră după administrare.
- Reacții mai ușoare apar sub forma unor reacții tipice la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu, prurit, senzație de arsură, roșeață, erupții cutanate, urticarie, edem), dispnee și, în cazuri rare, reacții gastrointestinale.
- Aceste reacții ușoare pot să evolueze spre forme mai severe cu urticarie generalizată, angioedem sever (inclusiv laringian): umflarea feței, gâtului, limbii, cu dereglări de respirație și înghițire, cu bronhospasm sever, tulburări de ritm cardiac, cu o scădere a tensiunii arteriale (uneori precedat de o creștere a tensiunii arteriale), tulburări renale, de exemplu, prezența proteinelor în urină, scăderea sau creșterea cantității de urină, inflamația rinichilor.
- În timpul tratamentului cu Algospazmin poate apărea colorarea în roșu a urinei. După întreruperea tratamentului culoare urinei revine la normal.

Foarte rare:

- Agranulocitoză (o scădere bruscă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitatea de apariție a infecțiilor).

- Agranulocitoza poate apărea și la pacienții, care au administrat metamizol anterior fără apariția reacțiilor adverse similare. Riscul dezvoltării agranulocitozei crește la administrarea îndelungată de metamizol (mai mult de o săptămână).
- Semnele tipice de agranulocitoză includ modificări inflamatorii ale pielii și a mucoasei de la nivelul gurii, gâtului, organelor genitale, durere în gât și febră.
- În caz de agravarea bruscă a stării generale, fără o scădere a temperaturii sau creșterea repetată a acesteia, cu apariția modificărilor dureroase la nivelul mucoasei și a pielii, este necesară întreruperea tratamentului cu Algospazmin și adresarea la medic.
- În cazuri foarte rare poate apărea de asemenea trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite, ceea ce crește riscul de sângerare sau învinețire), anemie hemolitică (scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la îngălbenirea sau paloarea pielii, slăbiciune sau dispnee), anemie aplastică (scădere bruscă a numărului de celule sanguine ceea ce determină slăbiciune, învinețire sau probabilitate de apariție a infecțiilor).
- Acces astmatic (la pacienții cu astm analgezic), șoc circulator

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

- Uscăciunea gurii, greață, vărsături, durere și disconfort abdominal, constipație, agravarea gastritei și ulcerului gastric, în cazuri rare, ulceratii și sângerare.
- Amețeli, dureri de cap.
- Tulburări de vedere, tulburări de acomodare.
- Dificultate la urinare.
- Inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge.
- Pot apărea dureri la locul de administrare și reacții locale.

În caz de reacții de hipersensibilitate, simptome de afectare a rinichilor și a funcției hematopoietice, administrarea Algospazmin trebuie întreruptă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Algospazmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Algospazmin soluție injectabilă

Substanțele active sunt: metamizol sodic monohidrat, clorhidrat de pitofenonă, bromură de fempiverină.

1 ml soluție injectabilă conține substanțe active: metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 2 mg, bromură de fempiverină 0,02 mg.

1 fiolă a câte 2 ml soluție injectabilă conține *substanțe active:* metamizol sodic monohidrat 1000 mg; clorhidrat de pitofenonă 4 mg; bromură de fempiverină 0,04 mg;

1 fiolă a câte 5 ml soluție injectabilă conține *substanțe active:* metamizol sodic monohidrat 2500 mg; clorhidrat de pitofenonă 10 mg; bromură de fempiverină 0,1 mg;

Celelalte componente sunt (excipienți): apă pentru injecții.

Cum arată Algospazmin soluție injectabilă și conținutul ambalajului:

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră sau ușor colorată.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 2 holdere din PVC a câte 5 fiole de 2 ml, din sticlă brună, cu punct sau inel de rupere.

Cutie cu 2 holdere din PVC a câte 5 fiole de 5 ml, din sticlă brună, cu punct sau inel de rupere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

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

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

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

Acest prospect a fost aprobat în martie 2026.

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