

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SPASTICOL, (15 mg + 40 mg)/1,5 g, czopki  
*Belladonnae folii extractum siccum normatum + Papaverini hydrochloridum*

**Należy uważnie 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Spasticol i w jakim celu się go stosuje

Spasticol jest lekiem złożonym o działaniu rozkurczowym. Lek stosuje się w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej, w kolce nerkowej i żółciowej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spasticol

##### Kiedy nie stosować leku Spasticol

Leku Spasticol nie należy stosować jeśli u pacjenta występuje:

- nadwrażliwość (uczulenie) na papawerynę lub atropinę;
- nadwrażliwość (uczulenie) na pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- przerost gruczołu krokowego;
- niedrożność lub atonia jelit (zmniejszona kurczliwość jelit);
- atonia pęcherza moczowego;
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- zwężenie odźwiernika;
- jaskra z wąskim kątem przesączania.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność stosując Spasticol u pacjentów z podwyższoną temperaturą ciała, chorobą refluksową, po przebytych zawale mięśnia sercowego, chorych na nadciśnienie tętnicze i inne choroby układu krążenia oraz u pacjentów, u których występują stany z towarzyszącą tachykardią (przyspieszoną akcją serca), np. nadczynność tarczycy, niewydolność serca.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Spasticol należy omówić to z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania. Stosować wyłącznie na zlecenie lekarza. Podczas stosowania leku Spasticol u dzieci należy zachować szczególną ostrożność, ze względu na możliwą zwiększoną wrażliwość na działania niepożądane.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Spasticol u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, ze względu na możliwą zwiększoną wrażliwość na działania niepożądane.

### **Spasticol a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków przeciwhistaminowych I generacji, stosowanych w chorobach alergicznych;
- neuroleptyków pochodnych fenotiazyny, stosowanych w schizofrenii;
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, stosowanych w depresji;
- triheksyfenidylu, biperydeny, stosowanych w chorobie Parkinsona;
- chinidyny, dyzopiramidu, propafenonu, stosowanych w arytmii serca.

Powodowane przez lek Spasticol zahamowanie ruchów przewodu pokarmowego może wpływać na wchłanianie innych leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Spasticol w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek zawiera atropinę. Ze względu na wywoływane przez nią zaburzenia widzenia, podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do zakończenia leczenia.

## **3. Jak stosować Spasticol**

Spasticol należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek jest przeznaczony do podawania doodbytniczego. O ile lekarz nie zaleci inaczej, dorośli stosują 1 czopek 1 do 3 razy na dobę.

W przypadku wątpliwości co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spasticol**

Mogą wystąpić objawy takie jak:

- przyspieszenie akcji serca;
- podwyższenie temperatury ciała;
- przyspieszony oddech;
- pobudzenie, zaburzenia kojarzenia i halucynacje.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

- zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, zaparcia, wymioty;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: trudności w oddawaniu moczu;
- zaburzenia serca: zwolnienie lub przyspieszenie akcji serca;
- zaburzenia naczyniowe: zmniejszenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: suchość i zaczerwienienie skóry, zaczerwienienie twarzy, wysypka skórna, zwiększona potliwość;
- zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, senność;
- zaburzenia oka: zaburzenia widzenia.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, nr telefonu i faksu, adres e-mail].

## **5. Jak przechowywać Spasticol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Spasticol**

Substancjami czynnymi leku są wyciąg suchy standaryzowany z liścia pokrzyki oraz papaweryny chlorowodorek.  
Substancja pomocnicza to olej kakaowy.

### **Jak wygląda lek Spasticol i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać czopków opakowanych w blistry i tekturowe pudełko.  
Opakowanie zawiera 10 czopków.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmina sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30- 721 Kraków  
[Logo]

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**