

ИЗДАТЕЛСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010266
Разрешение №	22618 / 19.06.2013
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

НО-ШПА 40 mg таблетки
NO-SPA 40 mg tablets
дротаверинов хидрохлорид (drotaverine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява НО-ШПА таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НО-ШПА таблетки
3. Как да приемате НО-ШПА таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НО-ШПА таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява НО-ШПА таблетки и за какво се използва

НО-ШПА таблетки е спазмолитичен (успокояващ или отстраняващ спазмите) продукт и може да се прилага при следните заболявания:

Спазми на гладката мускулатура при жлъчни заболявания: камъни в жлъчката, холецистит (възпаление на жлъчния мехур).

Спазми на гладката мускулатура на пикочните пътища: камъни в бъбреците, камъни в пикочните пътища, възпаление на бъбречните легенчета, цистит (възпаление на пикочния мехур), спазъм на пикочния мехур.

Като помощна терапия:

- В случай на спазми на гладката мускулатура на стомаха и червата: язва на стомаха и дванадесетопръстника, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), спазъм на стомаха, ентерит (възпаление на лигавицата на червата), свръхчувствителност и раздразнителност на дебелото черво, придружено със запек или метеоризъм (образуване на газове в храносмилателния тракт, главно в червата).
- При тензионен тип главоболие.
- При гинекологични заболявания: болезнена менструация.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете НО-ШПА таблетки

Не приемайте Но-ШПА таблетки:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество (дротаверин) или към някоя от останалите съставки (вижте т.6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация),



- ако страдате от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност,
- при деца под 1 година.

С повишено внимание Но-ШПА таблетки може да се приемат при:

Пациенти с ниско кръвно налягане приложението му изисква повишено внимание.

Пациенти, чувствителни към лактоза, той може да предизвика стомашночревни оплаквания поради съдържанието на лактоза в една таблетка (52 mg).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете НО-ШПА.

Деца и юноши

Приложението на дротаверин не е проучено при деца.

Други лекарства и НО-ШПА таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Когато се приема едновременно с леводопа, Но-ШПА намалява ефекта на леводопа за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон, т.е. сковаността на скелетните мускули и треморът може да се задълбочат.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Налични са ограничено количество от данни при бременни пациентки. Изследванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по време на бременността и развитието на плода. Въпреки това, се изисква повишено внимание при приема на това лекарство.

Поради липса на достатъчно резултати от проучвания, приложението на НО-ШПА по време на кърмене не се препоръчва.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При перорален (през устата) прием в обичайни дози, дротаверин не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак, в случай на световъртеж, появяващ се след приема му, избягвайте опасни ситуации и се въздържайте от шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Но-шпа таблетки

Но-ШПА таблетки съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да примате НО-ШПА таблетки

В случай, че Вашият лекуващ лекар не е предписал друго, препоръчителната доза е :

Възрастни: 3-6 таблетки дневно (разделени на 2-3 дози).

Деца: Употребата на дротаверин при деца не е оценявана в клинични проучвания.

Ако сте приели повече от необходимата доза Но-ШПА таблетки

В случай на предозиране, незабавно се обърнете към най-близкото звено за спешна помощ или лекар, за да бъдат предприети необходимите мерки за Вашето лечение.

Ако сте пропуснали да приемете НО-ШПА таблетки

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза..



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко: главоболие, световъртеж, гадене и сърцебиене, безсъние, запек, понижаване на кръвното налягане.

Рядко: алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж).

Информирайте Вашия лекуващ лекар при поява на горепосочените нежелани реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате НО-ШПА таблетки

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

За пластмасовата опаковка с таблетен дозатор х 60 таблетки условията за съхранение са:

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НО-ШПА таблетки

- Активното вещество е дротаверинов хидрохлорид 40 mg (drotaverine hydrochloride);
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Как изглежда НО-ШПА таблетки и какво съдържа опаковката

Предлага се в опаковка от 20 таблетки НО-ШПА в PVC/алуминиеви блистери х 20 таблетки в блистер в картонена кутия

и/или в опаковка от 24 таблетки НО-ШПА в PVC/алуминиеви блистери х 24 таблетки в блистер в картонена кутия

и/или в опаковка от 60 таблетки НО-ШПА в пластмасова опаковка с таблетен дозатор в картонена кутия.

Преди употребата на опаковката от 60 таблетки в пластмасова опаковка, отстранете предпазните лепенки от бутона и дъното на пластмасовата туба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД,

София 1303

Бул. Ал. Стамболийски 103

България

Производител:

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd,

2112 Veresegyhaz Levai u.5, Унгария

Дата на последно преразглеждане на текста: Април 2013

