

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

2001268

Листовка: информация за потребителя
НО-ШПА 20 mg/ml инжекционен разтвор

Дротаверин хидрохлорид

NO-SPA 20 mg/ml solution for injection

Drotaverine hydrochloride

-65151

05-04-2024

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

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

НО-ШПА инжекционен разтвор е спазмолитичен продукт. Той може да се прилага при следните заболявания:

Спазми на гладката мускулатура при жлъчни заболявания: камък в жлъчката, образуване на камъни в жлъчните пътища, холецистит (възпаление на жлъчния мехур), холангит (възпаление предимно на отвеждащите до червата жлъчни пътища).

Спазми на гладката мускулатура при заболявания на бъбреците, пикочния мехур и пикочните пътища: камък в бъбреците, камък в уретера (пикочния канал), пиелит (възпаление на бъбречните легенчета), цистит (възпаление на пикочния мехур), спазъм на пикочния мехур.

Като помощно средство в случай, че пациентът не може да приеме таблетка.

- В случай на спазми на гладката мускулатура на стомаха и червата: стомашна язва и язва на дванадесетопръстника, гастрит, спазъм на кардиалния сфинктер (горното, входно отворстие на стомаха, през което постъпва храната от хранопровода в стомаха) и сфинктера на пилора (изхода на стомаха, стесненото място на преминаване на съдържимото от стомаха в дванадесетопръстното черво).
- при гинекологични заболявания: болезнена менструация.

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

Не приемайте НО-ШПА 20mg/ml инжекционен разтвор

- в случай на свръхчувствителност (алергия) към активното вещество на НО-ШПА инжекционния разтвор (дротаверин) или някое от помощните вещества,
- в случай на свръхчувствителност към натриев бисулфит,
- при наличие на тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност,
- при наличие на тежка сърдечна недостатъчност (синдром на нисък дебит),
- при деца.



Предупреждения и предпазни мерки

В случай на ниско кръвно налягане неговото приложение изисква повишено внимание.

Интравенозно – поради риск от колапс (рязко спадане на кръвното налягане) – той може да се прилага само на пациенти в легнало положение.

Инжекционната форма не може да се прилага при пациенти, чувствителни към бисулфити.

НО-ШПА съдържа алкохол *Error! No document variable supplied.*

Това лекарство съдържа 132 mg алкохол (етанол) в единична доза от 2 ml, съответстващо на 66 mg/ml (6,6 % w/v). Съдържанието на алкохол в една доза от 2 ml от това лекарство е по-малко от това на 4 ml бира или 2 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Други лекарства и НО-ШПА

На всяка цена информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате или сте приемали неотдавна, включително и продуктите, които се получават без рецепта.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.

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.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

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

НО-ШПА не трябва да се приема по време на раждане.

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

Шофиране и работа с машини

В случай на приложение на обичайни дози от продукта, основно интравенозна инжекция, необходимо е да се въздържате от потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате НО-ШПА

Винаги приемайте НО-ШПА точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Възрастни 40-240 mg (разделени на 1-3 дози) i.m. (интрамускулно приложение)

За облекчаване на остри чревни колики – 40-80 mg i.v. (интравенозно приложение)



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако е приложена повече от необходимата доза НО-ШПА

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.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, НО-ШПА може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като се използва следната конвенция:

- много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)
- чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100)
- нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000)
- редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000)
- много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Редки

- главоболие, световъртеж, гадене и сърцебиене, безсъние, запек, понижаване на кръвното налягане.
- алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж).

С неизвестна честота: замаяност, фатален или нефатален анафилактичен шок са били докладвани при пациенти лекувани с инжекционната форма. Други реакции

- Реакции на мястото на инжектиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате НО-ШПА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура до 25°C на защитено от светлина място.

Не използвайте НО-ШПА след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НО-ШПА

- *Активното вещество е:* 40 mg дротаверинов хидрохлорид в една ампула от 2 ml.
- *Другите съставки са:* натриев метабисулфит, етанол, вода за инъекции, въглероден диоксид

Как изглежда НО-ШПА и какво съдържа опаковката

НО-ШПА 20 mg/ml инжекционен разтвор се предлага в кафяви ампули от 2 ml по 5 в една пластична опаковка. Налични са опаковки по 5 или 25 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

Производител:

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd,
H-3510 Miskolc, Csanyikvölgy,
Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

СТАДА България ЕООД, тел.: + 02 9624626

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2023

