

Листок-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

NO-SPA Max (No-Spa Forte), 80 мг, таблетки в оболонці
Дротаверину гідрохлорид (Drotaverini hydrochloridum)

Уважно ознайомтесь зі змістом листка-вкладиша, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

Завжди застосовуйте цей препарат точно так, як описано в листку-вкладиші для пацієнта або за вказівками лікаря, фармацевта чи медсестри.

- Збережіть цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це свого лікаря, фармацевта або медсестру. Дивіться пункт 4.
- Якщо через 7 днів не настає покращення або ви почуваетесь гірше, зверніться до лікаря.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке препарат No-Spa Max і для чого його приймають
2. Важлива інформація перед прийомом препарату No-Spa Max
3. Як приймати препарат No-Spa Max
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат No-Spa Max
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат No-Spa Max і для чого його приймають

No-Spa Max – спазмолітичний препарат, який зменшує біль (спазм, викликаний болем) в ділянці органів черевної порожнини та малого тазу, тобто в ділянці шлунково-кишкового тракту (шлунку та кишечника), жовчних та сечовивідних шляхів, а також у жінок у ділянці статевих органів.

Препарат No-Spa Max містить діючу речовину дротаверину гідрохлорид. Ця речовина використовується при спазмі гладких м'язів як нервового, так і м'язового походження, що найчастіше проявляється болями в черевній порожнині. Спазмолітична дія дротаверину не залежить від типу іннервації та розташування гладких м'язів (шлунково-кишковий тракт, сечостатева система, система кровообігу та жовчні шляхи).

Препарат метаболізується в печінці, виводиться переважно із сечею та меншою мірою через шлунково-кишковий тракт.

Препарат No-Spa Max застосовується:

- при спазматичних станах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями жовчних проток: жовчнокам'яна хвороба, холецистит, перихолецистит, запалення жовчних проток, запалення фатерового соска
- при спазматичних станах гладкої мускулатури сечовивідних шляхів: камені в нирках, уретеролітиаз, запалення ниркової миски, цистит, хворобливі позиви до сечовипускання

і як допоміжний засіб:

- при спазматичних станах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки, гастрит, ентерит, коліт, при спазматичних станах входу та воротаря шлунку, синдром подразненого кишечника, спастичний запор і здуття кишечника, панкреатит
- при гінекологічних захворюваннях: дисменорея.

2. Важлива інформація перед прийомом препарату No-Spa Max

Коли не можна приймати препарат No-Spa Max:

- якщо у пацієнта алергія на дротаверин, арахіс, сою або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).
- якщо у пацієнта тяжка печінкова, ниркова та/або серцева недостатність.
- якщо у пацієнта атріовентрикулярна блокада другого-третього ступеня.
- дітям до 12 років.

Застереження і запобіжні заходи

Порадьтесь зі своїм лікарем або фармацевтом перед прийомом No-Spa Max.

Слід бути обережним при прийомі препарату:

- пацієнтам з гіпотонією
- вагітним жінкам
- дітям від 12 років

No-Spa Max та інші препарати

Повідомте лікаря або фармацевта про всі препарати, які ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які ви плануєте приймати.

Слід бути обережним при одночасному прийомі з леводопою (препаратом, що використовується при хворобі Паркінсона) через зниження його протипаркінсонічного ефекту та посилення тремтіння та скутості.

No-Spa Max з їжею та напоями

Препарат можна приймати з їжею або незалежно від неї.

Вагітність та годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, порадьтесь з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати цей препарат.

Дротаверин проникає через плаценту.

Не приймайте препарат під час пологів.

Не рекомендується приймати цей препарат під час годування груддю.

Керування транспортними засобами та механізмами

У терапевтичних дозах препарат No-Spa Max не впливає на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Якщо ви відчуваєте запаморочення, вам слід уникати потенційно небезпечних дій, таких як керування транспортними засобами або механізмами.

Препарат No-Spa Max містить моногідрат лактози, хіноліновий жовтий і соєвий лецитин

1 таблетка містить 104 мг лактози моногідрату, 1,04 мг хінолінового жовтого (E 104) і 0,294 мг соєвого лецитину. Якщо у вас було виявлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату. Через наявність хінолінового жовтого препарат може викликати алергічні реакції. Препарат містить соєвий лецитин. Не приймати у випадках відомої гіперчутливості до арахісу або сої.

3. Як приймати препарат No-Spa Max

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в цьому листку-вкладиші для пацієнта, або за вказівками лікаря, фармацевта чи медсестри. У разі сумнівів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Рекомендована доза

Дорослі:

1 таблетка в оболонці 2 або 3 рази на добу; добова доза складає від 120 до 240 мг.

Застосування дітям:

Клінічні випробування за участю дітей не проводилися. Слід бути обережним при застосуванні препарату No-Spa Max дітям старше 12 років.

Якщо необхідно застосовувати лікарський засіб No-Spa Max дітям старше 12 років:

- 1 таблетка в оболонці 1 або 2 рази на день; максимальна добова доза для дітей становить 160 мг.

Без консультації з лікарем препарат можна застосовувати максимум 7 днів.

Лінія поділу на таблетці не призначена для розламування таблетки.

Прийом дози No-Spa Max, яка перевищує рекомендовану

У разі прийому дози препарату, що перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Пропуск прийому дози препарату No-Spa Max

Якщо ви пропустили одну дозу препарату, прийміть її якомога швидше, за винятком тих випадків, коли наближається час для наступної дози.

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу. Якщо у вас все ще є сумніви щодо прийому препарату, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і кожен препарат, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Рідко (виникають від 1 до 10 пацієнтів з 10 000):

- алергічні реакції (набряк Квінке, кропив'янка, висип, свербіж)
- головний біль і запаморочення периферичного (лабіринтного) походження, безсоння
- прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску
- нудота, запор.

Частота невідома (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- запаморочення центрального походження.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, в тому числі будь-які побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних препаратів.

Ал. Єрусалимські 181С

02-222 м. Варшава

Тел.: +48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні реакції також можна повідомити власнику реєстраційного посвідчення або представнику власника реєстраційного посвідчення в Польщі.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпечність цього препарату.

5. Як зберігати препарат No-Spa Max

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Препарати не слід викидати до каналізації або побутових контейнерів для відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які більше не використовуються. Таке поводження допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат No-Spa Max

- Діючою речовиною препарату є дротаверин. 1 таблетка в оболонці містить 80 мг дротаверину гідрохлориду.
- Допоміжні речовини: ядро таблетки: лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, повідон, магнію стеарат, тальк. *Оболонка таблетки:* Опадри II жовта 85G32207: полівініловий спирт, тальк, хінолін жовтий (E 104), макрогол, діоксид титану (E 171), лецитин (соєвий), жовтий оксид заліза (E 172), червоний оксид заліза (E 172).

Як виглядає препарат No-Spa Max і що містить упаковка

Упаковка містить 10 або 20 таблеток в оболонці. Таблетки в оболонці заповнені у блістери з плівки ПА/Ал/ПВХ/Ал або ПВХ/Ал у картонній коробці.

Власник реєстраційного посвідчення і виробник

Власник реєстраційного посвідчення

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

Тó u. 1-5

1045 Будапешт

Угорщина

Виробник

Opella Healthcare Poland sp. z o.o. у Варшаві Відділенн в м. Жешув
Підприємство з виробництва та розповсюдження ліків в м. Жешув
вул. Любельська 52
35-233 Жешув

Для отримання більш детальної інформації зверніться до представника
власника реєстраційного посвідчення.

Opella Healthcare Poland sp. z o.o.
вул. Боніфратерська 17
00-203 Варшава

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: грудень 2020 р.