

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для пацієнта

NO-SPA, 40 мг, таблетки

Дротаверину гідрохлорид (*Drotaverini hydrochloridum*)

{логотип відповідального суб'єкта}

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

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

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до вашого фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.
- Якщо через 10 днів стан пацієнта не покращується або погіршується, зверніться до лікаря.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке препарат No-Spa і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат No-Spa
3. Як приймати препарат No-Spa
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат No-Spa
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат No-Spa і для чого він застосовується

No-Spa – спазмолітичний препарат, який зменшує біль (спазм, викликаний болем) в черевній порожнині та органах малого тазу, тобто в травному тракті (шлунку та кишечнику), жовчі та сечовивідних шляхах, а у жінок також і в статевих шляхах.

No-Spa містить діючу речовину дротаверину гідрохлорид. Ця речовина використовується при скороченні гладких м'язів як нервового, так і м'язового походження. Розслаблююча дія дротаверину не залежить від типу іннервації та розташування гладких м'язів (шлунково-кишкового тракту, сечостатевої системи, системи кровообігу та жовчовивідної системи).

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

Препарат No-Spa застосовується:

- спазматичні стани гладкої мускулатури, пов'язані із захворюваннями жовчовивідних шляхів: жовчнокам'яна хвороба, холецистит, периаальвелярне запалення, запалення жовчних проток, запалення фатерового сосочка
- спазматичні стани гладкої мускулатури сечовивідних шляхів: нефролітіаз, уретеролітіаз, запалення ниркової миски, цистит, хворобливі позиви до сечовипускання

і як допоміжний засіб:

- спазматичні стани гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, гастрит, ентерит, коліт, спазматичні стани кардії та воротаря шлунка, синдром подразненого кишечника, спастичний запор і здуття кишечника, панкреатит
- при гінекологічних захворюваннях: дисменорея.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат No-Spa

У яких випадках не застосовувати препарат No-Spa:

- якщо у пацієнта алергія на дротаверин або будь-які інші компоненти 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 віком до 6 років.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату No-Spa проконсультуйтеся з лікарем.

Препарат No-Spa слід використовувати з обережністю:

- пацієнтам з гіпотонією
- дітям від 6 років (див. пункт 3)
- вагітним жінкам

Не застосовувати препарат під час пологів.

No-Spa та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Препарат слід застосовувати з обережністю при одночасному застосуванні з леводопою (препаратом, що використовується при хворобі Паркінсона) через зниження його протипаркінсонічного ефекту та посилення тремтіння та скутості.

Препарат No-Spa з їжею та напоями

Препарат можна приймати під час або незалежно від прийому їжі.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Дротаверин проникає через плаценту.

Не застосовувати препарат під час пологів.

Застосування цього препарату під час годування груддю не рекомендується.

Керування транспортними засобами та механізмами

У терапевтичних дозах препарат при пероральному застосуванні не впливає на здатність керування транспортними засобами та механізмами.

У випадку запаморочення слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, таких як керування транспортними засобами та механізмами.

Препарат No-Spa містить моногідрат лактози

Кожна таблетка містить 52 мг лактози моногідрату.

Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

3. Як приймати препарат No-Spa

Завжди застосовуйте цей препарат точно так, як описано в листку-вкладишу для пацієнта, або за вказівками лікаря, фармацевта або медичної сестри. У разі сумнівів зверніться до лікаря, фармацевта або медичної сестри.

Дорослі:

Добова доза: 120–240 мг, розділені на 2–3 прийоми.

Діти:

Клінічні випробування на дітях не проводилися. Слід бути обережними при застосуванні препарату No-Spa у дітей від 6 років.

При необхідності застосування препарату No-Spa у дітей:

- добова доза для дітей від 6 до 12 років: 80 мг, розділена на 2 прийоми
- добова доза для дітей віком від 12 років: 160 мг, розділена на 2–4 прийоми.

Якщо через 10 днів не настає покращення або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

Прийом дози препарату No-Spa, що перевищує рекомендовану

Якщо ви прийняли дозу препарату, яка перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти препарат No-Spa

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

Не приймайте дві дози препарату одночасно або з дуже коротким інтервалом.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони трапляються не у всіх.

Рідко (можуть траплятися не більше ніж у 1 з 1000 осіб):

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

Невідома частота (не можна оцінити за наявними даними):

- запаморочення центрального походження.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімське 181С

02-222 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 відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат No-Spa

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці або блістері. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Термін придатності після першого відкриття контейнера з ПЕ (поліетилену) становить 12 місяців (упаковка 60 таблеток).

Зберігати при температурі нижче 25°C. Захищати від світла.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як викинути лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат No-Spa

- Діюча речовина препарату – дротаверин. 1 таблетка містить 40 мг дротаверину гідрохлориду.
- Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, лактози моногідрат, магнію стеарат, тальк, повідон.

Як виглядає препарат No-Spa та вміст упаковки

Упаковка містить по 10, 20, 30, 40 або 60 таблеток у блістерах з фольги Al/ПВХ у картонній коробці або 60 таблеток у контейнері з ПЕ (поліетилену) з кришкою з ПП (поліпропілену), що загвинчується, з картриджем з осушувачем (силікагель) у картонній коробці.

Не всі об'єми упаковок можуть бути у продажу.

Відповідальний суб'єкт та виробник:

Відповідальний суб'єкт

Opella Healthcare Poland sp. z o.o.

вул. Боніфратерська 17

00-203 Варшава

Виробник

Opella Healthcare Poland sp. z o.o. Варшаві Філія у Жешуві

Завод з виробництва та розповсюдження ліків у Жешуві

вул. Любельська, 52

35-233, Жешув

За більш детальною інформацією звертайтеся до:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

вул. Боніфратерська 17

00-203 Варшава

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: грудень 2020 року