

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
КЕМ РУ №: 4971	22.05.09
Одобрено: 37/27.03.09	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
НО-ШПА 20mg/ml инжекционен разтвор
Дротаверин хидрохлорид (Drotaverine hydrochloride)

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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Но-шпа и за какво се използва
2. Преди да използвате Но-шпа
3. Как да използвате Но-шпа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Но-шпа
6. 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 жлъчните 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. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НО-ШПА

Не използвайте 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 (особено свръхчувствителност към бисулфит).
- при наличие на тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност
- при деца



Обърнете специално внимание при употребата на НО-ШПА 20 mg /mlинжекционен разтвор

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

Прием на други лекарства

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 леводопа, 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 и кърмене

Преди приложението на всяко едно лекарство задавайте въпросите си на Вашия лекар или фармацевт.

Бременност

При проведените експерименти върху животни и проучвания при хора, при приложението му по време на бременност не са били наблюдавани прояви на тератогенен и ембриотоксичен ефект.

В случай на бременност, Вашият лекуващ лекар ще приложи продукта според индивидуална преценка.

Кърмене

Поради липсата на достатъчно данни от проведени проучвания, приложението му по време на кърмене не се препоръчва.

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 управление на автомобил и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НО-ШПА

Винаги използвайте 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.

За облекчаване на остри чревни колики – 40-80 mg i.v.

За скъсяване на фазата на дилатация при раждане - 40 mg i.m. в началото на фазата на дилатация, което, в случай на недостатъчен ефект, може да се повтори еднократно за 2 часа.

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

Ако са е приложена повече от необходимата доза НО-ШПА

Няма достатъчно данни, свързани с предозиране.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Рядко: главоболие, световъртеж, гадене и чувство за сърцебиене, безсъние, запек, понижаване на кръвното налягане; рядко: алергични реакции, особено при пациенти, свръхчувствителни към бисулфит.

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

4. 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. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа НО-ШПА

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

Притежател на разрешението за употреба
Санофи-Авентис България ЕООД, София 1303,
Бул. Ал. Стамболийски 103,
България

Производител:
CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd, Будапеща

Дата на последна актуализация на листовката Февруари 2009

