УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Носпазм 40 mg филм-обложени таблети
otilonium bromide

Пред да почнете да го употребувате лекот, внимателно прочитајте ја целата содржина на ова упатство бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да им го давате на други лица. Тој може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Во колку се појави било какво несакано дејство, известете го својот доктор или фармацевт. Ова се однесува и на било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Носпазм и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Носпазм
3. Како да го употребувате Носпазм
4. Можни несакани дејста
5. Како да се чува Носпазм
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НОСПАЗМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Носпазм содржи 40 mg отилониум бромид кој спаѓа во групата лекови наречени „синтетски антихолинергици“.
Носпазм има селективно и интензивно антиспазмолитично дејство врз мазната мускулатура на дигестивниот тракт и поради тоа е индициран при сите хиперкинетски или спастични состојби кои може да перзистираат на различни локации и кои исто така може да варираат во причината и степенот и се придружни на патолошката контракција на фиброклетките од мазната мускулатура.
Кога се применува во препорачаните терапевтски дози, лекот не предизвикува несакани дејства и не преципитира ефекти налик на оние на атропин.
Носпазм се користи за терапија на иритабилен колон и болни, спастични состојби на дисталниот ентеричен тракт кај возрасни.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ НОСПАЗМ?

Не земајте Носпазм:

- ако сте алергични кон отилониум бромид или кон било кој друг составен дел на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете Носпазм.
Лекот мора да се користи со претпазливост кај пациентите со глауком, хипертрофија на простатата, стеноза на пилорусот.
Чувајте подалеку од дофат на деца.

Деца и адолесценти

Не им го давајте овој лек на деца и адолесценти (под 18 години возраст), затоа што безбедноста и ефикасноста на Носпазм не е утврдена кај овие возрасни групи.

Други лекови и Носпазм

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или мислите да земате било какви други лекови.
Не се пријавени интеракции на Носпазм со други лекови.

Носпазм со храна, пијалоци и алкохол
Не се пријавени интеракции со храна, пијалоци и алкохол.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени, или планирате да забремените, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете овој лек.
Иако при испитувањата кај животни не се пријавени ембриотиксични, тератогени и мутагени ефекти, употребата на лекот за време на бременост и доење треба да биде лимитирана само на случаи кога лекот е неопходен. Во овие случаи, Носпазм ќе Ви биде администриран под медицински надзор.
Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Управување возила и ракување со машини
Досега не се пријавени ефекти врз способноста за управување возила и ракување со машини.

Носпазм содржи лактоза, која е одреден тип на шеќер (млечен шеќер). Ако Ви е кажано од страна на Вашиот доктор дека не можете да поднесувате некои шеќери, Ве молиме да го консултирате пред да го поченете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ НОСПАЗМ?

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Препорачаната доза е 1 филм-обложена таблета 2-3 пати на ден, според препорака на докторот.

Употреба кај деца и адолесценти
Носпазм не смее да се користи кај пациенти под 18 години возраст.

Ако сте земеле повеќе Носпазм отколку што треба
Во студии врз животни, отилониум бромид не предизвикал токсичности. Следствено, не се очекува да се појават проблеми во смисол на предозирање кај луѓето. Во специфичен случај на предозирање, се советува супортивна, симптоматска терапија.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не е изгледно дека ќе се појават кај секој.
При терапевтските дози, производот не предизвикува несакани ефекти и особено, не предизвикува ефекти налик на оние од атропин.

Пријавување на суспектни несакани реакции
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА НОСПАЗМ

Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца и во оригиналното пакување!
Да се чува на температура под 25°C.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето под “EXP”.
Не го употребувајте Носпазм ако забележите било какви промени во лекот или пакувањето.

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот НОСПАЗМ
Активна супстанца: една филм-обложена таблета содржи 40mg отилониум бромид.

Помошни состојки: *Јадро на таблетата:* лактоза СД (од кравјо млеко), магнезиум стеарат, коповидон, натриум скроб гликолат , колиден силициум диоксид.
Филм-обложување: Opadry II бел 85F18422** (поливинил алкохол, титаниум диоксид, макрогол / PEG , талк), дејонизирана вода

Изглед на лекот НОСПАЗМ и содржина на пакувањето
Носпазм, бели до беличасти, округли, биконвексни филм-обложени таблети.

Носпазм е спакуван во блистер пакување од 30 филм-обложени таблети.

Производител:
Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah., Fatih Blv., No:32 Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi- Kapaklı/Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
РИФАМ до, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

Начин на издавање:
Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).

Број и датум на Решение за ставање на лек во промет:

Датум на последна ревизија на текстот:
Јули, 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ