УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ
No-Spa 40 mg раствор за инјектирање
drotaverine hydrochloride

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите сериозно несакано дејство или било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор.*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот No-Spa и за што се употребува ?
2.Што мора да знаете, пред да го употребите лекот No-Spa?
3.Како да го употребувате лекот No-Spa?
4. Можни несакани дејства на лекот No-Spa
5.Чување и рок на употреба на лекот
6.Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА No-Spa 40 mg раствор за инјектирање И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

NO-SPA е лек кој ги релаксира мазните мускули (спазмолитик). Може да се употребува при следните состојби:

- *спазам на мазните мускули при заболувања на жолчката и жолчните патишта*: камења во жолчка, воспаление на жолчниот меур или жолчните канали;
- *спазам на мазните мускули на уринарниот тракт:* камења во уринарниот систем (во бубрезите или во уретерот), пиелитис, циститис, воспаление на мочниот меур, грчеви во мочниот меур.

Како дополнителна терапија може да се користи при:

- *спазми на мускулите од гастроинтестиналниот систем:* чир на желудникот и на дванаесетпалачното црево, гастритис (воспаление на слузницата на желудникот), спазам на желудникот (на кардијата или пилорусот), воспаление на тенкото или дебелото црево;
- при гинеколошки болести: болна менструација или периодични грчеви.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ No-Spa 40 mg раствор за инјектирање

Лекот No-Spa 40 mg раствор за инјектирање не треба да се применува:

- ако сте преосетливи (алергични) на активната супстанција во лекот (дротаверин) или на некоја од помошните состојки на лекот ;

- преосетливост на натриум дисулфит.
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб, бубрезите или срцето;
- кај деца.

Бидете посебно претпазливи ако го употребувате No-Spa 40 mg раствор за инјектирање

- Во случај на низок крвен притисок.

Заради ризикот од колапс, лекот може да се администрира интравенски само кога пациентот е во положба навален station наназад.

No-Spa 40 mg раствор за инјектирање не треба да се дава кај пациенти кои се алергични на натриум дисулфит.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ако лекот се дава истовремено со леводопа, неговиот ефект врз ублажувањето на симптомите на Паркинсоновата болест се намалува, што може да доведе до влошување на вкочанетоста на скелетната мускулатура и треморот.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена или планирате бременост, пред да почнете да го употребувате лекот побрајте совет од вашиот доктор или фармацевт.

Бременост

Врз основа на резултатите добиени од студиите изведени кај животни и луѓе, не се забележани штетни ефекти по мајката или оштетување на плодот при употреба на лекот за време на бременост.

За време на бременост лекот Вашиот доктор ќе процени дали треба да го употребувате лекот. Дротаверин не треба да се употребува за време на пораѓај.

Доење

Во отсуство на податоци, не се препорачува употреба на лекот за време на доење.

Плодност

Нема податоци за влијанието на лекот врз плодноста кај луѓе.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

При парентерална (особено интравенска) администрација на вообичаените дози од лекот не треба да извршувате потенцијално опасни активности како што е возење автомобил и работа со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ No-Spa 40 mg раствор за инјектирање

No-Spa 40 mg раствор за инјектирање на Вас Ви го администрира медицински персонал.

Вообичаена доза на лекот NO-SPA кај возрасни е 40-240 mg на ден (поделена во 1-3 поединечни дози), интрамускулно (во мускул).

За олеснување на симптомите при акутна болка во бубрезите или цревата (акутна колика): 40-80 mg, интравенски (во вена).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Употреба кај деца и адолесценти

Не се изведени клинички студии со дротаверин кај деца; заради тоа, лекот не треба да се администрира кај деца.

Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што е потребно
Предозирањето со дротаверин може да доведе до нарушување на срцето (да Ви се јави нарушување на ритамот на срцето или на спроводливоста на импулси) кои може да имаат фатален исход. При инјектирање на лекот мала е веројатноста да се јават грешки во дозирањето.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ No-Spa 40 mg раствор за инјектирање

Како и сите лекови No-Spa 40 mg раствор за инјектирање може да предизвика несакани дејства кај одредени пациенти.
Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти)
Повремени несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти)
*Ретки несакани дејств*а (се јавуваат кај 1 до 10 на 10000 пациенти)
Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)
Несакани дејства за кои фреквенцијата на јавување не е позната

Некои ретки несакани дејства може да имат сериозни последици. Ако Ви се јават некои од следните несакани дејства треба веднаш да побарате помош од доктор или медицинска сестра:

- ангиоедем (брзо отекување на поткожното ткиво на грлото, очните капаци, усните и гениталиите).

Други несакани дејства на лекот се:

Ретки:

- кожни алергиски реакции (уртикарија, исип, чешање)
- главоболка, вртоглавица, несоница
- срцебиење,
- намалување на крвниот притисок
- гадење и запек.
- локални реакции на местото на инјектирање.

Непозната фреквенција на јавување: пријавени се случаи на анафилактичен шок

Ако забележите појава на некое од претходно спомнатите несакани дејства или појава на несакано дејство кое што не е наведено во ова внатрешно упатство, веднаш известете го Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C, заштитен од светлина.
Да се чува подалеку од дофат на деца!

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги одстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на себеси и околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи No-Spa 40 mg раствор за инјектирање
Активна супстанција: 40 mg дротаверин хидрохлорид во ампула од 2 ml.

Помошни состојки:
Натриум дисулфит, етанол 96%, вода за инјекции, јаглерод диоксид.

Пакување
NO-SPA 40 mg раствор за инјектирање е бистар, стерилен раствор, со зелено-жолта боја и специфичен мирис.
2 ml раствор во кафеава ампула (OPC стакло тип I).
Кутија со 5 ампули од 2 ml сместени во пластично пакување и кутија.

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се употребува само во здравствени установи.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија
САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел, ул.Ленинова бр.5, 1000, Скопје, Република Македонија

Производител:
CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.,
3510, Miskolc, Csanyiklvolgy Hungary

Ако сакате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија:

- САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел,
  ул.Ленинова бр.5, 1000, Скопје, Република Македонија
  Телефони: 323 92 32

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2013

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ