

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
No-Spa 40 mg таблети
drotaverine hydrochloride

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

Овој лек е достапен без рецепт. Употребувајте го внимателно за да имате задоволителни резултати од примената на лекот.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Доколку симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат во период од неколку дена, веднаш известете го Вашиот лекар.
- Ако забележите сериозно несакано дејство или какво било несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот No-Spa 40 mg таблети и за што се употребува?
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот No-Spa 40 mg таблети?
3. Како да го употребувате лекот No-Spa 40 mg таблети?
4. Можни несакани дејства на лекот No-Spa 40 mg таблети
5. Чување и рок на употреба на лекот
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА No-Spa 40 mg таблети 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 таблети



Предупредете го Вашиот лекар ако земате други лекови, ако имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сте пречувствителни на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Кога да не употребувате No-Spa 40 mg таблети

Немојте да го земате овој лек во следните случаи:

- ако сте пречувствителни (алергични) на дротаверин или на некоја од помошните состојки на лекот;
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб, бубрезите или срцето;
- кај деца на возраст под 6 години.

Бидете особено претпазливи ако употребувате No-Spa 40 mg таблети и обратете се за совет кај вашиот доктор или фармацевт:

- во случај на низок крвен притисок.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако до неодамна сте земале кој било 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, доење и плодност

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 побарајте 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.

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 перорална администрација на вообичаените дози, лекот нема влијание врз способноста за управување на моторно возило и работа со машини.

Ако се јави вртоглавица, воздржете се од потенцијално опасни активности како што се возење автомобил и работа со машини.



Супстанции со посебно дејство

No-Spa таблетите содржат лактоза. Ако од Вашиот доктор Ви е кажано дека имате неподносливост (интолеранција) на некои шеќери пред да почнете да го употребувате лекот побарајте совет од Вашиот доктор.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ No-Spa 40 mg таблети

Секогаш земајте ги No-Spa 40 mg таблетите точно онака како што Ви е кажано од страна на Вашиот лекар. Ако имате некакви прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Вообичаена доза за возрасни е 3-6 таблети на ден (поделена во 2-3 поединечни дози).

Употреба кај деца и адолесценти

Не се изведени клинички студии со дротаверин кај деца. Доколку е неопходно лекот да се администрира кај деца, треба да се запази следното:

- кај деца на возраст од 6 до 12 години, максималната дневна доза е 80 mg, поделена во 2 поединечни дози;
- кај деца на возраст над 12 години, максималната дневна доза е 160 mg, поделена во 2-4 поединечни дози.

Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што е потребно

Ако сте зеле повеќе таблети од препорачаното, обратете се за помош кај Вашиот доктор или во најблиската медицинска установа бидејќи предозирањето со дротаверин може да доведе до нарушување на срцето (да Ви се јави нарушување на ритмот на срцето или на спроводливоста на импулси) кои може да имаат фатален исход.

Земете го пакувањето на лекот со Вас за да му го покажете на Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот

Ако сте заборавиле да го земете лекот на време, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ No-Spa 40 mg таблети

Како и сите лекови, No-Spa 40 mg таблетите може да предизвикаат несакани дејства кај одредени пациенти.

Според фреквенцијата (честотата) на јавување несаканите дејства се претставени како:

Многу чести несакани дејства (пријавени кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

Чести несакани дејства (пријавени кај 1 до 10 на 100 пациенти)

Повремени несакани дејства (пријавени кај 1 до 10 на 1000 пациенти)

Ретки несакани дејства (пријавени кај 1 до 10 на 10000 пациенти)

Многу ретки несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 на 10 пациенти):

Несакани дејства за кои фреквенцијата на јавување не е позната (не може да се одреди од достапните податоци)



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.

Ако забележите влошување на некое од несаканите дејства или појава на несакано дејство коешто не е наведено во ова внатрешно упатство, веднаш известете го Вашиот лекар.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Чувајте го лекот во оригиналното пакување, на температура до 25 °C.

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 смеат да се отстрануваат преку отпадната вода или заедно со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ја отстраните непотребната количина од лекот. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат No-Spa 40 mg таблетите

Активна супстанција:

Активна супстанција е дротаверин хидрохлорид. Една таблета No-Spa содржи 40 mg дротаверин хидрохлорид.

Помошни состојки:

Магнезиум стеарат, талк, повидон, пченкарен скроб, лактоза монохидрат.

Пакување

NO-SPA 40 mg таблетите се со жолта боја, со зеленикава или портокалово-жолта нијанса, тркалезни, со конвексна површина на која е изгравирано „spa“.

Достапни се кутии со 20 или 24 таблети сместени во Al/Al или PVC/Al блистери.



Носител на одобрението за промет

САНОФИ АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел Скопје, ул. Ленинова бр.5, 1000 Скопје,
Република Македонија

Број на одобрение:

Производител

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.,
2112 Veresegyhaz, Levai u.5 Hungary

Ако Ви се потребни 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. Телефон: 323 92 32

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Март 2013

