УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребено совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате НО-СПА претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 3-4 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство (видете дел 4), веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт.*

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

No-Spa / НО-СПА 40 mg, таблети
drotaverine hydrochloride

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

Помошни состојки: Магнезиум стеарат, талк, повидон, пченкарен скроб, лактоза монохидрат.

Носител на одобрението за промет
САНОФИ АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел Скопје, ул. Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје, Република Македонија

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

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:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- *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.

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 (наведени во дел 6);
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб, бубрезите или срцето;

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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

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 или фамацевт. 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.

Нема достапни податоци за примена на лекот кај деца на возраст под 6 години.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

на ритамот 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.

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 (пријавени кај 1 до 10 на 10000 пациенти):

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

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите некое несакано дејство, вклучително и несакани дејства кои не се наведени во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центра за фармаковигиланца. На овој начин ќе придонесете во комплетирање на безбедносниот профил на лекот.

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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

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

Изглед на лекот No-Spa и содржина на пакувањето

Фармацевтска дозирана форма: таблети. NO-SPA 40 mg таблетите се со жолта боја, со зеленикава или портокалово-жолта нијанса, тркалезни, со конвексна површина на која е изгравирано „spa“.
Содржина на пакувањето: достапни се кутии со 24 таблети сместени во Al/Al или PVC/Al блистери.

Начин на издавање на лекот:
Лекот се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:
Октомври 2016

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

За други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон: 02 323 92 32.