

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта**Но-Шпа 40 мг / 2 мл розчин для ін'єкцій**
Дротаверину гідрохлорид

Уважно прочитайте всю цю інструкцію, перш ніж почати застосовувати цей препарат, оскільки вона містить важливу інформацію для пацієнта.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться його перечитати.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений лише вам. Не передавайте його іншим пацієнтам. Це може зашкодити їм, навіть якщо вони мають такі ж ознаки хвороби, як і ви.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші (див. розділ 4), зверніться до лікаря або фармацевта.

Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:

1. Що таке Но-Шпа і для чого вона застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням Но-Шпа
3. Як приймати Но-Шпа
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Но-Шпа
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Но-Шпа і для чого вона застосовується

Но-Шпа – спазмолітичний засіб.

Цей препарат застосовується для лікування симптоматичного спазму гладкої мускулатури:

- пов'язаного із захворюваннями жовчовивідних шляхів – жовчнокам'яною хворобою, холангіолітіазом, холециститом, перихолециститом, холангітом, папілітом;
- пов'язаного із захворюваннями сечовивідних шляхів - каменями в нирках, сечоводах, циститом і спазмом сфінктерів сечового міхура.

Цей препарат застосовується для лікування наступних станів у комбінації при застосуванні з іншими лікарськими засобами (якщо пацієнт не може застосовувати таблетки Но-Шпа):

- спазм гладкої мускулатури, пов'язаний із захворюваннями шлунково-кишкового тракту: виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки, гастрит, спазми сфінктерів кардії та пілоруса, ентерит, коліт;
- дисменорея (біль під час менструації), пов'язана з гінекологічними захворюваннями.

2. Що потрібно знати перед застосуванням Но-Шпа**Не застосовуйте Но-Шпа**

- якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до дротаверину гідрохлориду або будь-якого з інших компонентів цього препарату (перелічені в розділі 6).
- якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до бісульфітів (див. «Но-Шпа містить метабісульфіт натрію»)
- якщо у вас тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка серцева недостатність
- у дітей та підлітків.

Попередження та запобіжні заходи

Перш ніж приймати Но-Шпа, запитайте свого лікаря або фармацевта, чи у вас не понижений кров'яний тиск.

Внутрішньовенна ін'єкція проводиться тільки пацієнту, який знаходиться в положенні лежачи через ризик колапсу.

Взаємодія Но-Шпа з іншими лікарськими засобами

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки.

Одночасне застосування з леводопою зменшує її протипаркінсонічний ефект; тому деякі прояви хвороби Паркінсона, такі як ригідність скелетних м'язів і тремор, можуть посилюватися.

Вагітність, лактація та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Вагітність

Існує обмежена інформація щодо застосування Но-Шпа вагітним жінкам. У дослідженнях на тваринах не спостерігалось токсичних ефектів під час вагітності або порушень внутрішньоутробного розвитку плоду при застосуванні під час вагітності.

Однак слід бути обережними, призначаючи цей препарат вагітним жінкам.

Для застосування препарату під час вагітності ваш лікар повинен оцінити ваш випадок індивідуально.

Розчин для ін'єкцій Но-Шпа не слід застосовувати під час пологів.

Годування груддю

Під час годування груддю перед застосуванням будь-яких ліків проконсультуйтеся з лікарем.

Оскільки результати деяких досліджень відсутні, не рекомендується застосовувати цей препарат під час годування груддю.

Керування транспортними засобами та механізмами

Після ін'єкції дротаверину гідрохлориду у звичайних дозах, особливо внутрішньовенно, при появі відчуття дисбалансу в тілі або запаморочення необхідно уникати потенційно небезпечних видів діяльності, таких як керування транспортними засобами та механізмами.

Но-Шпа містить метабісульфіт натрію (E 223)

Рідко можуть виникати тяжкі реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції та бронхоспазм, особливо у пацієнтів, схильних до астми або з алергією в анамнезі).

У разі алергії (підвищеної чутливості) до бісульфітів слід уникати введення ін'єкцій (див. «Не застосовувати Но-Шпа»).

Но-Шпа містить 96% етанолу (етилового спирту)

Може бути шкідливим для людей з алкоголізмом (алкогольною залежністю). Це слід враховувати вагітним або годуючим жінкам, дітям та групам високого ризику, наприклад пацієнтам із захворюваннями печінки або епілепсією.

3. Як приймати Но-Шпа

Завжди приймайте цей препарат точно так, як призначив вам лікар або фармацевт. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви щодо прийому даного препарату.

Якщо ваш лікар не сказав вам інакше, звичайні дози становлять:

Дорослим: 2-12 мл розчину для ін'єкцій (40-240 мг дротаверину гідрохлориду) на добу, розділених на 1-3 прийоми, внутрішньом'язово.

При гострих коліках:

Рекомендована доза становить 2-4 мл розчину для ін'єкцій (40-80 мг дротаверину гідрохлориду) внутрішньовенно.

Застосування у дітей та підлітків

Застосування Но-Шпа у дітей та підлітків не оцінювалося в клінічних дослідженнях.

Якщо ви прийняли більшу дозу Но-Шпа, ніж слід

При передозуванні препаратом Но-Шпа, розчин для ін'єкцій, вам слід негайно звернутися до лікаря або до найближчого відділення невідкладної допомоги, оскільки при отруєнні дротаверином може виникнути серцева недостатність, наприклад порушення ритму та провідності, включаючи повну блокаду пучка Гіса та зупинку серця, що може призвести до смерті.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

Повідомлялося про наступні побічні ефекти:

Рідко (може виникати у 1 з 1000 осіб):

Головний біль, порушення рівноваги або запаморочення, нудота, серцебиття, безсоння, запор, зниження артеріального тиску.

Алергічні реакції (набряк губ, обличчя, горла або язика, кропив'янка, висип і свербіж шкіри).

Частота невідома (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

Летальний або нелетальний анафілактичний шок у пацієнтів, які отримували ін'єкцію. Можуть виникнути реакції у місці введення.

Повідомте свого лікаря про будь-який із перерахованих вище побічних ефектів.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта. Сюди входять будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності, деталі якої опубліковані на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Но-Шпа

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці.

Не застосовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після «EXP». Дата закінчення терміну дії означає останній день вказаного місяця.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Но-Шпа

– Діюча речовина – дротаверину гідрохлорид. Кожна ампула по 2 мл розчину для ін'єкцій містить 40 мг дротаверину гідрохлориду.

- Допоміжні речовини: метабісульфіт натрію (E223) (див. «Но-Шпа містить метабісульфіт натрію»), етанол (етиловий спирт) 96 % (див. «Но-Шпа містить етанол (етиловий спирт) 96 %»), вода для ін'єкцій.

Як виглядає Но-Шпа та вміст упаковки

Розчин для ін'єкцій Но-Шпа являє собою прозору рідину жовто-зеленого кольору.

Коробка з 5 ампулами з коричневого скла з точкою розриву, 2 мл розчину для ін'єкцій.

Коробка з 25 ампулами з коричневого скла з точкою розриву, 2 мл розчину для ін'єкцій.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

Власник реєстраційного посвідчення

ТОВ «Opella Healthcare Romania»

вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх

Сектор 2, мун. Бухарест, Румунія

Виробник

Chinoi Private Co. Ltd.

Csanyikvölgy, 3510 Miskolc

Угорщина

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з власником реєстраційного посвідчення:

ТОВ «Opella Healthcare Romania»

Телефон: +4021 317 31 36

Востаннє цю брошуру переглядали в липні 2021 року.