

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2013 0292
ВГ/МА/МР	- 65172 05-04-2024

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**НО-ШПА Комфорт 40 mg филмирани таблетки  
дротаверинов хидрохлорид**

**NO-SPA Comfort 40 mg film-coated tablets  
drotaverine hydrochloride**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява НО-ШПА Комфорт 40 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Но-ШПА Комфорт 40 mg
3. Как да приемате НО-ШПА Комфорт 40 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НО-ШПА Комфорт 40 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява НО-ШПА Комфорт 40 mg и за какво се използва**

НО-ШПА Комфорт 40 mg е спазмолитичен (успокояващ или отстраняващ спазмите) продукт и може да се прилага при следните заболявания:

*Спазми на гладката мускулатура при жлъчни заболявания:* камъни в жлъчката, холецистит (възпаление на жлъчния мехур).

*Спазми на гладката мускулатура на пикочните пътища:* камъни в бъбреците, камъни в пикочните пътища, възпаление на бъбречните легенчета, цистит (възпаление на пикочния мехур), спазъм на пикочния мехур.

*Като помощна терапия:*

- В случай на спазми на гладката мускулатура на стомаха и червата: язва на стомаха и дванадесетопръстника, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), спазъм на стомаха, ентерит (възпаление на лигавицата на червата), свръхчувствителност и раздразнителност на дебелото черво, придружено със запек или метеоризъм (образуване на газове в храносмилателния тракт, главно в червата).
- При тензионен тип главоболие.
- При гинекологични заболявания: болезнена менструация.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НО-ШПА Комфорт 40 mg**

**Не приемайте НО-ШПА Комфорт 40 mg:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество (дротаверин) или към някоя от другите съставки (като например соев лецитин), изброени в точка 6,
- ако страдате от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност.



- при деца под една годишна възраст.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Приложението му при пациенти с ниско кръвно налягане, изисква повишено внимание.

При пациенти, чувствителни към лактоза, той може да предизвика стомашно-чревни оплаквания поради съдържанието на лактоза в една таблетка (52 mg).

Поради съдържанието на лактоза, пациенти с редки наследствени заболявания като лактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо/галактозна малабсорбция не бива да приемат това лекарство.

#### **Деца и юноши**

Приложението на дротаверин не е проучено при деца.

#### **Други лекарства и НО-ШПА Комфорт 40 mg**

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

Когато се приема едновременно с леводопа, НО-ШПА Комфорт 40 mg намалява ефекта на леводопа за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон, т.е. сковаността на скелетните мускули и треморът може да се задълбочат.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременете.

Налични са ограничено количество от данни при бременни пациентки. Изследванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по време на бременността и развитието на плода. Въпреки това, се изисква повишено внимание при приема на това лекарство.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Поради липса на достатъчно резултати от проучвания, приложението на НО-ШПА Комфорт 40 mg по време на кърмене не се препоръчва.

*Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

#### **Шофиране и работа с машини**

При перорален (през устата) прием в обичайни дози, дротаверинът не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак, в случай на световъртеж, появяващ се след приема му, избягвайте опасни ситуации и се въздържайте от шофиране и работа с машини.

#### **НО-ШПА Комфорт 40 mg съдържа лактоза**

НО-ШПА Комфорт 40 mg съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате НО-ШПА Комфорт 40 mg**

В случай, че Вашият лекуващ лекар не е предписал друго, препоръчителната доза е:

*Възрастни:* 3-6 таблетки дневно (разделени на 2-3 дози).

*Деца:* Употребата на дротаверин при деца не е оценявана в клинични проучвания.

Този лекарствен продукт да не се употребява повече от 3 дни без лекарски съвет

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза НО-ШПА Комфорт 40 mg**

В случай на предозиране, незабавно се обърнете към най-близкото звено за спешна помощ или лекар, за да бъдат предприети необходимите мерки за Вашето лечение.



**Ако сте пропуснали да приемете НО-ШПА Комфорт 40 mg**  
Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като се използва следната конвенция:

- много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)
- чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100)
- нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000)
- редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000)
- много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000)

- Главоболие, световъртеж, гадене и сърцебиене, безсъние, запек, понижаване на кръвното налягане.
- алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж).

С неизвестна честота

- замаяност

Информирайте Вашия лекуващ лекар при поява на горепосочените нежелани реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате НО-ШПА Комфорт 40 mg**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 30°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа НО-ШПА Комфорт 40 mg**

- Активното вещество е дротаверинов хидрохлорид 40 mg (drotaverine hydrochloride)
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нишесте, монохидрат.

Филмово покритие: частично хидролизиран поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид Е171, макрогол 3350, соев лецитин Е322, хинолиново жълто Е104, жълт железен оксид Е172.



**Как изглежда НО-ШПА Комфорт 40 mg и какво съдържа опаковката**

Предлага се в опаковка от 24 филмирани таблетки в алуминиеви/алуминиеви блистери и/или в PVC/PVDC/алуминиев блистери поставени в картонена кутия.

Всеки PVC/PVDC/алуминиев блистер съдържа съответно по 24 филмирани таблетки (1x24).

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба:**

Opella Healthcare France SAS,  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Франция

**Производител:**

Opella Healthcare Hungary Ltd.  
2112 Veresegyház, Lévai utca 5  
Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

СТАДА България ЕООД, тел.: (+359) 29624626

**Дата на последно преразглеждане на листовка:**

07/2023

