

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190177
ВЪЗДА-МР	-65143 / 05-04-2024

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки
дротаверинов хидрохлорид**

**NO-SPA MAX 80 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 7 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 МАКС 80 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НО-ШПА МАКС 80 mg
3. Как да приемате НО-ШПА МАКС 80 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НО-ШПА МАКС 80 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява НО-ШПА МАКС 80 mg и за какво се използва

НО-ШПА МАКС 80 mg е спазмолитично лекарство, което намалява (успокоява или отстранява) болката, причинена от спазми на гладката мускулатура.

НО-ШПА МАКС 80 mg може да се използва при различни заболявания, причиняващи съкращение на гладката мускулатура в коремните органи, което води до болезнени спазми и коремна болка.

НО-ШПА МАКС 80 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 МАКС 80 mg



Не приемайте НО-ШПА МАКС 80 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 - 104 mg в една таблетка.

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

Приложението на дротаверин не е проучено при деца под 12 годишна възраст.

Други лекарства и НО-ШПА МАКС 80 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 МАКС 80 mg намалява ефекта на леводопа за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон, т.е. сковаността на скелетните мускули и треморите 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 забременеете.

Налично е ограничено количество от данни при бременни пациентки. Изследванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по време на бременността и върху 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 данни от проучвания, приложението на НО-ШПА МАКС 80 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 МАКС 80 mg съдържа лактоза и соев лецитин

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Това лекарство съдържа масло от соеви зърна. Не приемайте това лекарство, ако сте алергични към фъстъци или соя.

3. Как да приемате НО-ШПА МАКС 80 mg

Препоръчителната доза НО-ШПА МАКС 80 mg е:

Възрастни: по 1 филмирана таблетка 2 или 3 пъти на ден; дневната доза е 120 mg



Юноши над 12 години: 1 филмирана таблетка 1 или 2 пъти дневно; максималната дневна доза е 160 mg (не повече от 2 таблетки дневно).

Деца под 12 години: Употребата на дротаверин при деца не е оценявана в клинични проучвания.

Този лекарствен продукт да не се употребява повече от 7 дни без лекарски съвет.

Делителната черта на таблетката е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка. Счупването в делителната черта не осигурява равномерно разпределение на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза НО-ШПА МАКС 80 mg

В случай на предозиране, незабавно се обърнете към най-близкия център за спешна помощ или лекар, за да бъдат предприети необходимите мерки за Вашето лечение. Предозирането с дротаверин може да доведе до сърдечни проблеми (ритъмни и проводни нарушения), които да са фатални.

Ако сте пропуснали да приемете НО-ШПА МАКС 80 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

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

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. 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 МАКС 80 mg



PVC/PVDC/Al блистер: Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 МАКС 80 mg

- Активното вещество е дротаверинов хидрохлорид 80 mg (drotaverine hydrochloride);

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: магнезиев стеарат, талк, повидон К25, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Филмово покритие: частично хидролизиран поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид E171, макрогол 3350, соев лецитин E322, хинолиново жълто – алуминиев лак, E104, жълт железен оксид E 172.

Как изглежда НО-ШПА МАКС 80 mg и какво съдържа опаковката

Жълти, продълговати, изпъкнали филмирани таблетки с релефно изображение "NOSPA" от едната страна и делителна черта от другата. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Предлага се в опаковка от 10, 12, 20 и 24 филмирани таблетки в PVC/PVDC/алуминиев блистери поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

