

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

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

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

<b>ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Допълнително Приложение 2	
Към Рег. № .....	20130252
Разрешение № .....	11-23462, 04-10-2013
Оборудване № .....	/

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

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- 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 лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след три дни не се чувствувате 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), (вижте т.6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация),
- ако страдате от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност,
- при деца под 1 година.

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

Приложението му при пациенти с ниско кръвно налягане, изисква повишено внимание. Пациенти, чувствителни към лактоза, той може да предизвика стомашночревни оплаквания поради съдържанието на лактоза в една таблетка (52 mg).

#### **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 7 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.

Редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000): алергични реакции ( ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж).

Информирайте Вашия лекуващ лекар при поява на горепосочените нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **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, лактоза монохидрат.

**Филмово покритие:** частично хидролизиран поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид E171, макрогол 3350, соев лецитин E322, хинолиново жълто E104, жълт железен оксид E172.



**Как изглежда НО-ШПА Комфорт 40 mg и какво съдържа опаковката**  
Предлага се в опаковка от 24 филмирани таблетки в алуминиеви/алуминиеви блистери в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Санофи-Авентис България ЕООД  
София 1303  
Бул. Ал. Стамболийски 103  
България

**Производител:**

CHINOIN Private Co. Ltd,  
2112 Veresegyhaz Levai u.5,  
Унгария

**Дата на последно преразглеждане на текста: Юли 2013**

