

Листок-вкладыш: информация для пациента

Но-шпа®, 40 мг, таблетки

ЛП-№002774-ГП-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.04.2025 № 425
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Действующее вещество: Дротаверин

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Но-шпа® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Но-шпа®.
3. Прием препарата Но-шпа®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Но-шпа®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Но-шпа® и для чего его применяют

Препарат Но-шпа® содержит действующее вещество дротаверин.

Дротаверин относится к спазмолитическим средствам. Он расслабляет гладкую мускулатуру (устраняет спазмы) желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы, сосудов, что приводит к уменьшению боли.

Показания к применению:

Препарат Но-шпа® применяется у взрослых и детей старше 6 лет для лечения:

- спазмов гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холанголитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмов гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефrolитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательного лечения препарат Но-шпа® применяется:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;
- при головных болях напряжения;
- при дисменорее (менструальных болях).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Но-шпа®

Не принимайте препарат Но-шпа® если:

- у Вас аллергия на дротаверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата);
- у Вас имеется тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- у Вас имеется тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- Вы кормите грудью.

Не давайте препарат детям младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Но-шпа® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Но-шпа® следует принимать с осторожностью при пониженном артериальном давлении (артериальной гипотензии), а также у детей (из-за недостаточности клинического опыта применения) и у беременных женщин.

Другие препараты и препарат Но-шпа®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- леводопу (противопаркинсоническое средство), так как препарат Но-шпа® снижает действие леводопы, при совместном применении возможно повышение мышечного тонуса и дрожания (тремора);
- другие спазмолитические средства, так как возможно взаимное усиление действия.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете



беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. В исследованиях не было выявлено вредного воздействия на мать или плод при применении препарата во время беременности. Однако, применение препарата Но-шпа® во время беременности требует соблюдения осторожности и должно проводиться только по назначению врача.

Не рекомендуется применять препарат Но-шпа®, если Вы кормите грудью.

Отсутствуют данные по влиянию препарата Но-шпа® на способность к зачатию, вынашиванию и рождению ребенка (фертильность).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме внутрь в рекомендованных дозах препарат Но-шпа® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При проявлении каких-либо нежелательных реакций проконсультируйтесь с врачом, чтобы решить вопрос о возможности управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Но-шпа® содержит лактозы моногидрат.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом препарата.

3. Прием препарата Но-шпа®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

По 1 – 2 таблетки 2 – 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли, или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, пожалуйста, обратитесь к врачу.

Применение у детей и подростков:

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае необходимости приема детьми рекомендуемая доза:

- детям от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 1 – 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг).

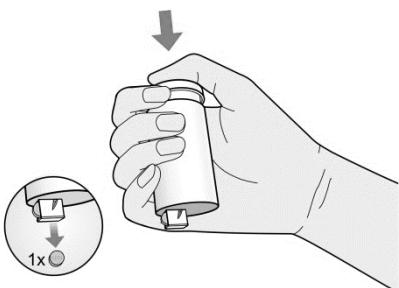
- детям старше 12 лет: по 1 таблетке 1 – 4 раза в сутки или по 2 таблетки 1 – 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При использовании флакона с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором: перед использованием удалите защитную полоску с верхней части флакона и наклейку со дна флакона. Расположите флакон в ладони таким образом, чтобы дозирующее отверстие на донышке не упиралось в ладонь. Затем надавите на верхнюю часть флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на донышке.



Продолжительность лечения

Без консультации с врачом препарат Но-шпа[®] можно использовать только для кратковременного применения. При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1 – 2 дня.

В случаях, когда препарат Но-шпа[®] применяется для вспомогательного лечения, его продолжительность без консультации с врачом может быть 2 – 3 дня.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае ухудшения симптомов или при сохранении боли.

Если Вы приняли препарата Но-шпа[®] больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Но-шпа[®] больше, чем следовало, обязательно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, так как передозировка препаратом может вызвать проблемы с работой сердца (нарушения сердечного ритма и проводимости), которые могут привести к смертельному исходу.

Если Вы забыли принять препарат Но-шпа[®]

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или

работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Но-шпа® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Но-шпа® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек лица, губ, языка и горла (ангионевротический отек),
- крапивница, сыпь, зуд.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Но-шпа®:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головная боль;
- ощущение вращения человека вокруг предметов, либо окружающих вещей вокруг человека (вертиго);
- бессонница;
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления;
- тошнота;
- запор.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26, +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

5. Хранение препарата Но-шпа®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона или блистере и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Для таблеток во флаконах: храните препарат при температуре от 15 °C до 25 °C в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит 40 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Но-шпа® и содержимое упаковки

Препарат Но-шпа® представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой «спа» на одной стороне.

По 6 таблеток в блистер ПВХ/Алюминий. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 24 таблетки в блистер ПВХ/Алюминий. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 60 или 64 таблетки во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором.

По 100 таблеток во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд., Венгрия/ Opella Healthcare Commercial Ltd., Hungary

1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ép. 3. em., Hungary

Производитель

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия/Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary

2112 Veresegyház, Levai u. 5, Hungary

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 495 721-14-00

Республика Беларусь:

Представительство АО “Нижегородский химико-фармацевтический завод” (РФ) в

Республике Беларусь

Адрес: Республика Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Якуба Коласа, д. 73/3, 4 этаж, помещение 6

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

Адрес: Республика Казахстан, 050011, г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258 В

Тел.: +7 727 2222 100

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения:

ООО “ШТАДА Армения”

Адрес: Республика Армения, 0009, г. Ереван, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707

Тел.: +374 10 514 885

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Кыргызская Республика:

ОсОО “ШТАДА Кыргызстан”,

Адрес: Кыргызская Республика, 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1а, БЦ "Аврора",
офис №604

ЛП-№002774-ГП-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
Установлено в соответствии с Административным регламентом
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.04.2025 № 425
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Тел.: +996 770 330031

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен