

Pakendi infoleht: teave kasutajale

No-Spa, 40mg /2ml süstelahus drotaveriinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on No-Spa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne No-Spa kasutamist
3. Kuidas No-Spa'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas No-Spa'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on No-Spa ja milleks seda kasutatakse

No-Spa on spasmolüütikum, mis toimib otse silelihaskoele.

Ravim on näidustatud seedetrakti, sapi- ja kuseteede silelihasspasmide korral.

2. Mida on vaja teada enne No-Spa kasutamist

No-Spa'd ei tohi kasutada

- kui olete drotaveriini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6.1) või sojaletsitiini suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeru-, maksa- või südamepuudulikkus;
- kui te toidate last rinnaga.

No-Spa ei ole mõeldud lastele manustamiseks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuna kõrvaltoimena võib tekkida vererõhu langus, tuleb madala vererõhu korral ravimit kasutada ettevaatusega.

Intravenoosse süstena võib ravimit manustada vaid lamavas asendis patsientidele.

Muud ravimid ja No-Spa

Levodopa samaaegsel kasutamisel on vajalik ettevaatus, kuna levodopa parkinsonismivastane toime võib väheneda ning lihasjäikus ja värinad süveneda.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Ravimit ei tohi kasutada tuhude ajal.

Imetamise ajal pole ravimi kasutamine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast intravenosset manustamist ei ole umbes 1 tunni jooksul soovitatav juhtida autot või käsitseda tähelepanu nõudvaid masinaid.

No-Spa sisaldab bisulfitit

Kuna ravim sisaldab bisulfitit, võib ta tundlikel isikutel, eriti eelneva allergia või bronhiaalastma esinemise korral, põhjustada allergilist tüüpi reaktsioone (k.a anafülaksia, bronhospasm). Teadaoleva ülitundlikkuse korral naatriummetabisulfiti suhtes tuleb No-Spa parenteraalsest manustamisest hoiduda.

No-Spa sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

No-Spa sisaldab etanooli

Ravim sisaldab 132 mg alkoholi (etanool) ühes 2 ml süstelahuse ampullis, mis vastab 66 mg/ml (6,6% w/v). Alkoholi sisaldus selle ravimi 2 ml annuses on väiksem kui 4 ml-s õlles või 2 ml-s veinis. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

3. Kuidas No-Spa'd kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud.

- Tavaliseks ööpäeva annuseks on 40...240 mg drotaveriinvesinikkloriidi lihasesiseselt, jagatuna 1...3 manustamiskorrale.
- Erakorralises meditsiinis: ägedate neeru- või sapikoolikute korral 40...80 mg drotaveriinvesinikkloriidi veeniseseselt.

Kui te kasutate No-Spa-d rohkem, kui ette nähtud

Kirjanduses avaldatud andmete ja kõrvaltoime teatiste põhjal võivad drotaveriini üleannustamisel tekkida nõrkus, halb enesetunne, pearinglus, oksendamine, peavalu, vererõhu langus ja unisus. Teatatud on ka südame rütmi ja ülejuhtehäiretest, sh täielikust His'i kimbu blokaadist ja südameseiskusest, mis võib lõppeda surmaga.

Juhusliku või tahtliku üleannustamise korral võtke otsekohe ühendust arstiga.

Kui te unustate No-Spa'd kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse alljärgnevat jaotust esinemissageduse alusel:

Väga sage: üle 10% (>1/10)

Sage:	1...10% (>1/100 kuni <1/10)
Aeg-ajalt:	0,1...1% (>1/1000 kuni <1/100)
Harv:	0.01...0,1% (>1/10 000 kuni <1/1000)
Väga harv:	vähem kui 0,01% (<1/10 000), sh üksikjuhud
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Seedetrakti häired

Harv: iiveldus, kõhukinnisus.

Närvisüsteemi häired

Harv: peavalu, pearinglus, unetus.

Südame häired

Harv: südameklõppimine, vererõhu langus.

Teadmata: peapööritus.

Immuunsüsteemi häired.

Harv: allergiline reaktsioon (lokaalne nahaturse, nõgestõbi, lööve, naha sügelus).

Teadmata: süstelahust kasutatavatel patsientidel on teatatud anafülaktilisest šokist, mis on lõppenud surmaga.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist.

See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

5. Kuidas No-Spa'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage No-Spa'd pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooniega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida No-Spa sisaldab

- Toimeaine on drotaveriinvesinikkloriid. Üks ml süstelahust sisaldab 20 mg drotaveriinvesinikkloriidi.
- Abiained on: naatriummetabisulfit, etanool (96%), süstevesi.

Kuidas No-Spa välja näeb ja pakendi sisu

No-Spa on läbipaistev, rohekas-kollane spetsiifilise lõhnaga steriilne lahus.

5 või 25 pruuni klaasampulli (2 ml) karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

CHINOIN Pharmaceuticals and Chemical Works Private Co.Ltd.,
H-3510 Miskolc,
Csanyikvölgy
Ungari

või

sanofi-aventis Zrt.
Campona u.1.
(Harbor Park)
1225 Budapest
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB „STADA Baltics“
A. Goštauto g. 40A
03163 Vilnius
Leedu
Tel. +372 6011 910

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>