

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **NO-SPA Ampułki, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** *Drotaverini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek No-Spa Ampułki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa Ampułki
3. Jak stosować lek No-Spa Ampułki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek No-Spa Ampułki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek No-Spa Ampułki i w jakim celu się go stosuje**

Lek No-Spa Ampułki występuje w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych, domięśniowych i dożylnych, zawiera substancję czynną drotawerynę. Drotaweryna należy do grupy leków przeciwskurczowych. Stosowana jest w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe).

##### **Lek No-Spa Ampułki stosuje się:**

- w stanach skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego,
- w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz,

##### **wspomagająco:**

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole jelita drażliwego, zaparciach spastycznych i wzdęciach jelit,
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa Ampułki**

##### **Kiedy nie stosować leku No-Spa Ampułki:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) (zwłaszcza - nadwrażliwość na pirosiarczyn sodu),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca (zespół małego rzutu),

- u dzieci.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku No-Spa Ampułki należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku No-Spa Ampułki:

- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym. Z powodu ryzyka wystąpienia zapaści, dożylnie lek należy podawać leżącemu pacjentowi.
- kobietom w ciąży.

Lek zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli. Dotyczy to zwłaszcza wrażliwych pacjentów, szczególnie tych z astmą i alergią w wywiadzie. W przypadku nadwrażliwości na pirosiarczyn sodu należy unikać podawania leku pozajelitowo.

### **No-Spa Ampułki a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Inhibitory fosfodiesterazy, takie jak papaweryna (lek rozkurczający mięśnie gładkie narządów wewnętrznych) i jej pochodne zmniejszają przeciwparkinsonowe działanie lewodopy (lek stosowany w chorobie Parkinsona). W przypadku jednoczesnego stosowania drotaweryny i lewodopy może dojść u pacjenta do nasilenia drżeń i sztywności.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Drotaweryna przenika przez łożysko.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po podaniu pozajelitowym, zwłaszcza dożylnym, należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługi maszyn.

### **Lek No-Spa Ampułki zawiera pirosiarczyn sodu**

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

## **3. Jak stosować lek No-Spa Ampułki**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania podskórnego, domięśniowego lub dożylnego.

Dawka dobową wynosi 40 do 240 mg i należy ją podawać w 1 do 3 dawkach podzielonych, podskórną lub domięśniową.

W przypadku ostrego napadu kamicy żółciowej lub nerkowej stosuje się 40 do 80 mg drotaweryny powoli (ok. 30 sek.) dożylnie.

W innych spastycznych bólach brzucha stosuje się 40 do 80 mg drotaweryny domięśniowo lub podskórną. W razie konieczności dawkę leku można powtórzyć maksymalnie do 3 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku No-Spa Ampułki jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku No-Spa Ampułki**

W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku No-Spa Ampułki**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy podać ją najszybciej, jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnego podania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane podczas stosowania drotaweryny występują rzadko.

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd)
- ból i zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego), bezsenność
- kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi
- nudności, zaparcie i reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

U pacjentów leczonych drotaweryną w postaci roztworu do wstrzykiwań może wystąpić, z nieznaną częstością, wstrząs anafilaktyczny mogący prowadzić do zgonu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek No-Spa Ampułki**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek No-Spa Ampułki**

- Substancją czynną leku jest drotaweryny chlorowodorek.  
2 ml (1 ampułka) zawiera 40 mg drotaweryny chlorowodoru.  
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg drotaweryny chlorowodoru.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: pirosiarczyn sodu, etanol 96%, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek No-Spa Ampułki i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 5 lub 25 ampulek ze szkła oranżowego, po 2 ml w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### Podmiot odpowiedzialny

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
Tó u. 1-5  
H-1045 Budapeszt  
Węgry

#### Wytwórca

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
3510 Miskole  
Csanyiköölgy  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2020