

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### NO-SPA 40 mg/2 ml šķīdums injekcijām *drotaverini hydrochloridum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir NO-SPA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NO-SPA lietošanas
3. Kā lietot NO-SPA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NO-SPA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir NO-SPA un kādam nolūkam to lieto**

NO-SPA šķīdums injekcijām satur drotaverīna hidrochlorīdu, kas ir spazmolītisks līdzeklis. Tas atslābina gludo muskulatūru kuņģa-zarnu traktā, žultsceļos, urīnceļos, dzimumorgānos un asinsvadu sistēmā.

To lieto, lai mazinātu gludo muskuļu spazmas šādos gadījumos:

- žultsakmeņu slimība, žultspūšļa iekaisums (holecistīts), žultsvadu iekaisums (holangīts un papilīts);
- nierakmeņu slimība (nefrolitiāze), urīnvedu akmeņi (ureterolitiāze), nieru blāzmas iekaisums, urīnpūšļa iekaisums un urīnpūšļa spazmas.

Papildterapija šādos gadījumos (ja Jūs nevarat lietot tabletes):

- gludās muskulatūras spazmas kuņģa-zarnu traktā: kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla, gastrīts, kuņģa atveres un vārstnīcas spazmas, tievo zarnu iekaisums (enterīts), resno zarnu iekaisums (kolīts);
- sāpīgas mēnešreizes.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms NO-SPA lietošanas**

**Nelietojiet NO-SPA šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret drotaverīna hidrochlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināta jutība pret nātrija bisulfītiem;
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu mazspēja;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja.

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms NO-SPA lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir pazemināts asinsspiediens;
- ja Jums ir bronhiālā astma;
- ja Jums ir epilepsija vai aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir atkarība no alkohola;
- ja Jūs esat grūtniece.

Ievadot NO-SPA intravenozi, pacientam jāatrodas guļus stāvoklī sakarā ar risku strauji pazemināties asinsspiedienam.

### **Citas zāles un NO-SPA**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Šīs zāles satur alkoholu (skatīt turpmāk sadaļu “*NO-SPA satur bisulfītus, nātriju un etilspirtu*”).

Lietojot vienlaikus ar levodopu, var vājināties tās iedarbība Parkinsona slimības gadījumā, t.i., var pastiprināties skeleta muskuļu stīvums un trīce.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles satur alkoholu (skatīt turpmāk sadaļu “*NO-SPA satur bisulfītus, nātriju un etilspirtu*”).

Dati par NO-SPA lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību un embrionālu/augļa attīstību. Neraugoties uz to, jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles grūtniecēm.

Drotaverīna izdalīšanās pienā nav pētīta dzīvniekiem. Tādēļ tā lietošana bērna barošanas ar krūti laikā nav ieteicama.

Drotaverīnu nedrīkst lietot dzemdību laikā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Sakarā ar iespējamu reiboni (arī *vertigo*) pēc injekcijas ievadīšanas Jums jāizvairās no transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

Šīs zāles satur alkoholu (skatīt turpmāk sadaļu “*NO-SPA satur bisulfītus, nātriju un etilspirtu*”).

### **NO-SPA satur bisulfītus, nātriju un etilspirtu**

Šīs zāles satur bisulfītus, kas var izraisīt alerģiska tipa reakcijas, tostarp anafilaktiskus simptomus un bronhu spazmas jutīgiem cilvēkiem, īpaši tiem, kam anamnēzē ir bronhiālā astma vai alerģija.

Paaugstinātas jutības pret nātrija bisulfītu gadījumā jāizvairās no nātrija bisulfīta ievadīšanas vēnā vai muskulī.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 132 mg alkohola (etilspirta) katrā ampulā, kas ir līdzvērtīgi 66 mg/ml (6,6 masas/tilpuma %). Šo zāļu daudzums katrā ampulā ir līdzvērtīgi mazāk kā 4 ml alus vai 2 ml vīna.

Alkohola daudzums zālēs var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tas tā notiek, jo var būt ietekme uz Jūsu spriestspēju un reakcijas ātrumu.

Ja Jums ir epilepsija vai aknu darbības traucējumi, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Alkohola daudzums zālēs var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat citas zāles.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir atkarība no alkohola, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### 3. Kā lietot NO-SPA

Ieteicamā vidējā dienas deva pieaugušajiem ir 1-2 ampulas (40-80 mg) 1-3 reizes dienā intramuskulāri. Maksimālā diennakts deva ir 6 ampulas (240 mg).

Akūtas nierakmeņu un/vai žultsakmeņu kolikas (lēkmes): 1-2 ampulas (40-80 mg) intravenozi.

#### Ja esat lietojis NO-SPA vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk NO-SPA nekā noteikts, nekavējoties paziņojiet par to ārstam.

Drotaverīna pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds ritma un sirds ritmu nosakošo impulsu pārvades traucējumi, kas var ietvert arī pilnīgu impulsu pārvades blokādi pa vienu no sirds impulsu pārvades sistēmas zariem un sirds darbības apstāšanos, kas var izraisīt nāvi.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

*Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):*

- sirdsklauves;
- hipotensija (zems asinsspiediens);
- galvassāpes, reibonis (arī *vertigo*), bezmiegs;
- slikta dūša, aizcietējums;
- alerģiska reakcija (angioedēma (sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums), nātrene, izsitumi, nieze).

*Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):*

- ziņots par letālu un ne-letālu anafilaktisku šoku pacientiem, kas ārstēti ar injicējamu zāļu formu;
- reakcijas ievadīšanas vietā.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt NO-SPA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko NO-SPA satur

- Aktīvā viela ir drotaverīna hidrohlorīds.  
1 ml šķīduma satur 20 mg drotaverīna hidrohlorīda.  
Katra ampula (2 ml šķīduma) satur 40 mg drotaverīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs metabisulfīts, etilspirts, ūdens injekcijām.

### NO-SPA ārējais izskats un iepakojums

NO-SPA 40 mg/2 ml šķīdums injekcijām: dzidrs, zaļgani dzeltenīgs, sterils šķīdums ar specifisku smaržu.

Vienā iepakojumā ir 5 vai 25 brūna stikla ampulas pa 2 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

### Ražotājs

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
H-3510 Miskolc, Csanyikvölgy  
Ungārija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

UAB „STADA Baltics”  
A. Goštauto g. 40A  
03163 Vilnius  
Lietuva

Tel. +371 67186752

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023.gada jūlijā.**

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).