

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

#### Skład

2 ml (1 ampłka) zawierają substancję czynną:  
drotaweryny chlorowodorek 40 mg

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:  
pirosiarczyn sodu, etanol 96%, wodę do wstrzykiwań.  
Zawiera etanol. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 2 ml

Kod: 5909990030712

25 ampulek po 2 ml

Kod: 5909991134839

40 mg/2 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Droga podania: podskórna, domięśniowa, dożylna.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Produkt leczniczy zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny**  
Opella Healthcare Commercial Ltd.  
Váci út 133. „E” épület 3. Emelet,  
1138 - Budapeszt  
Węgry

{logo}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0307

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

No-Spa ampułki

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN: