

## No-Spa MAX 80 mg 20 szt

Nasza cena: 22,95 pln



### Opis słownikowy

Dawka	0,08 g
Opakowanie	20 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD.
Rejestracja	
Substancja czynna	Drotaverinum

### Opis produktu

**Nazwa:** No-Spa MAX  
**Postać:** tabl.powl.  
**Dawka:** 0,08 g  
**Opakowanie:** 20 tabl.  
**Skład:**

Każda tabletkowa powlekana zawiera 80 mg chlorowodoru drotaweryny

*(Drotaverini hydrochloridum)*

Substancje pomocnicze: laktoza 104,0 mg; żółcień chinolinowa (E 104) 1,0433 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

#### Wskazania:

- stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych:

kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera;

- stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.

Jako leczenie wspomagające może zostać użyta bezpiecznie i z pożądanym skutkiem:

· w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka,

zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki;

- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu;
- w napięciowych bólach głowy.

#### **Przeciwwskazania:**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Ciężka niewydolność wątroby, nerek, niewydolność krążenia.

Blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Działania niepożądane:**

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ );

Często ( $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/10$ );

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ );

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $\leq 1/1000$ );

Bardzo rzadko ( $\leq 1/10\ 000$ );

nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać następujące objawy:

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, zaparcie.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność.

Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: niedociśnienie tętnicze.

#### **Interakcje:**

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

#### **Dawkowanie:**

Dorośli:

Dawka dobową wynosi 120 do 240 mg w 2-3 dawkach podzielonych.

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego NO-SPA Forte 80 mg

u dzieci:

dawka dobową dla dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi 160 mg, w 2 - 4 dawkach podzielonych.

#### **Środki ostrożności:**

Ze względu na zawartość laktozy produkt leczniczy może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na obecność żółci chinolinowej produkt może powodować reakcje alergiczne.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem.

Produkt należy stosować ostrożnie u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących drotaweryny w tej grupie pacjentów (patrz pkt 4.2).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu (patrz punkt 4.6)

#### **Prowadzenie pojazdów:**

W dawkach leczniczych drotaweryna podawana doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjentów należy poinformować, że w razie wystąpienia zawrotów głowy powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, tj. prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

#### **Przedawkowanie:**

Nie są znane przypadki przedawkowania drotaweryny.

W razie wystąpienia przedawkowania należy dokładnie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie objawowe.

#### **Ciąża:**

Ciąża:

Ze względu na brak wystarczających badań, produkt można stosować u pacjentek w okresie ciąży lub laktacji jedynie w przypadkach, gdy korzyść jego zastosowania przewyższa czynniki ryzyka.

Substancja czynna przechodzi przez łożysko.

W badaniu klinicznym stwierdzono zwiększone ryzyko krwotoku poporodowego u pacjentek otrzymujących drotawerynę w trakcie porodu. Dlatego nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu.

Laktacja:

Nie wiadomo czy drotaweryna przenika do mleka kobiecego. Stosowanie drotaweryny w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

