

No-Spa tabletki 0,04 g 40 szt



Nasza cena: 26,10 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,04 g
Opakowanie	40 tabl.
Postać	tabl.
Producent	SANOFI AVENTIS SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Drotaverinum

Opis produktu

Nazwa: No-Spa
Postać: tabl.
Dawka: 0,04 g
Opakowanie: 40 tabl.
Skład:

Każda tabletką zawiera 40 mg chlorowodoru drotaweryny (*Drotaverini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 52,0 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz CHPL : 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 moc.

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.

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w CHPL w punkcie 6.1
- Ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca - Blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia - Nie stosować u dzieci poniżej 6 lat.

Działania niepożądane:

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

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania:

Bardzo często (> 1/10); często (> 1/100 do 1/1000 do 1/10 000 do

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsennaść.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Rzadko: kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, zaparcie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 e-mail: [ndl @urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Interakcje:

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

Dawkowanie:

Dawkowanie

Dorośli:

Dawka dobową: 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, 40 mg u dzieci:

- dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat: wynosi 80 mg, w 2 dawkach podzielonych
- dawka dobową dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: wynosi 160 mg, w 2 - 4 dawkach podzielonych.

Środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny :

- u pacjentów z niedociśnieniem
- u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów (patrz CHPL : punkt 4.2) - u kobiet w ciąży.

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

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

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. prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie:

Nie są znane przypadki przedawkowania drotaweryny .

W badaniach klinicznych, przy znacznym, zamierzonym przedawkowaniu drotaweryny odnotowano pojedyncze przypadki zaburzenia rytmu serca i przewodnictwa włączając całkowity blok odnogi pęczka Hisa i zatrzymanie krążenia, które może być śmiertelne.

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

Ciąża:

Ciąża

Ze względu na brak wystarczających badań, produkt leczniczy można stosować u pacjentek w okresie ciąży jedynie w przypadkach gdy korzyść z 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 też nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu.

Karmienie piersią

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