

NO-SPA Max, 80 mg, tabletki powlekane. Każda tabletkę powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru (*Drotaverini hydrochloridum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 104,0 mg, żółcień chinolinowa lak (E 104) 1,0433 mg. **Wskazania do stosowania**: stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vater; 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.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie: *Dorośli*: 1 tabletkę powlekana 2 lub 3 razy na dobę; dawka dobową wynosi 120 do 240 mg. *Dzieci*: Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego NO-SPA Max 80 mg u dzieci powyżej 12 roku życia: 1 tabletkę powlekana 1 lub 2 razy na dobę; maksymalna dawka dobową dla dzieci wynosi 160 mg. Bez konsultacji z lekarzem produkt może być stosowany maksymalnie przez 7 dni. **Przeciwwskazania**: nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1; ciężka niewydolność wątroby, nerek, niewydolność krążenia; blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia; nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**: Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny: u pacjentów z niedociśnieniem; u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących drotaweryny w tej grupie pacjentów; u kobiet w ciąży. Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu. Produkt leczniczy 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 żółcień chinolinowej produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane**: Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać następujące objawy: klasyfikacja spodziewanej częstości występowania: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd). Zaburzenia układu nerwowego: Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność. 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

OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLW MiPB nr: 18409.

Podmiot odpowiedzialny: Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Węgry
Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. +22 280 00 00

{ChPL 10/2015}