

## No-Spa 40 mg, tabletki, 10 tabl. (blist.)



Cena: 7,27 zł

### Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

### Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

#### NO-SPA, 40 mg, tabletki

Drotaverini hydrochloridum

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek No-Spa i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa

3. Jak stosować lek No-Spa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek No-Spa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek No-Spa i w jakim celu się go stosuje

No-Spa jest to lek rozkurczowy, zmniejszający ból (bolesne skurcze) w obrębie narządów jamy brzusznej oraz miednicy mniejszej, czyli w obrębie przewodu pokarmowego (żołądka i jelit), dróg żółciowych i moczowych, a u kobiet również dróg rodnych.

Lek No-Spa zawiera jako substancję czynną chlorowodorek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana

w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego jak i mięśniowego. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe).

Lek jest metabolizowany w wątrobie, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu przez przewód pokarmowy.

Lek No-Spa stosuje się:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera

- w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz

oraz wspomagająco:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole jelita drażliwego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki

- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa

Kiedy nie stosować leku No-Spa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek i serca

- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia

- u dzieci w wieku poniżej 6 lat

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku No-Spa należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa:

- u pacjentów z niedociśnieniem

- u dzieci w wieku od 6 lat (patrz punkt 3)

- u kobiet w ciąży

Nie stosować leku w czasie porodu.

No-Spa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

No-Spa z jedzeniem i pić

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Drotaweryna przenika przez łożysko.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dawkach leczniczych lek podawany doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności tj. prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek No-Spa zawiera laktozę jednowodną

Każda tabletkę zawiera 52 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się

z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek No-Spa

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli:

Dawka dobową: 120 do 240 mg, w 2 do 3 dawkach podzielonych.

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa u dzieci w wieku od 6 lat.

W przypadku konieczności zastosowania leku No-Spa 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 do 4 dawkach podzielonych.

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku No-Spa

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku No-Spa

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd)
- ból i zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego), bezsenność
- kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi
- nudności, zaparcie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek No-Spa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika z PE (polietylenu) wynosi 12 miesięcy (opakowanie 60 tabletek).

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek No-Spa

- Substancją czynną leku jest drotaweryna. Każda tabletkę zawiera 40 mg chlorowodoru drotaweryny.

- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk, powidon.

Jak wygląda lek No-Spa i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 40 lub 60 tabletek w blistrach z folii Al/PVC w tekturowym pudełku

lub 60 tabletek w pojemniku z PE (polietylenu) z zakrętką z PP (polipropylenu) wraz z wkładem z osuszaczem (żelom krzemionkowym) w tekturowym pudełku.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa