

No-Spa Max 80 mg, 24 tabletki



Cena: 27,60 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	OPELLA HEALTHCARE COMMERCIAL LTD.
Substancja czynna	Drotaverinum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

No-Spa Max 80 mg, 24 tabletki

(Drotaverini hydrochloridum)

Opis produktu:

- 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.

Skład:

- Substancją czynną leku jest drotaweryna.
- Każda tabletkę powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:** rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, talk. Otoczka tabletki: Opadry II yellow 85G32207: alkohol poliwinylowy, talk, żółcień chinolinowa lak (E 104), makrogol, tytanundwutlenek (E 171), lecytyna (sojowa), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

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 jelita drażliwego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki.
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

Działanie:

- 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 chlorowoderek 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.

Dawkowanie:

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

Zalecana dawka

Dorośli:

1 tabletkę powlekana 2 lub 3 razy na dobę; dawka dobową wynosi 120 do 240 mg.

Stosowanie u dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa Max u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego No-Spa Max u dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- 1 tabletkę powlekana 1 lub 2 razy na dobę; maksymalna dawka dobową dla dzieci to 160 mg.

Bez konsultacji z lekarzem lek może być stosowany maksymalnie przez 7 dni.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne, soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

Przeciwwskazaniem jest również

- ciężka niewydolność wątroby, nerek, niewydolność krążenia
- blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia
- nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Działania niepożądane:

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

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

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

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

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny:

- u pacjentów z niedociśnieniem
- u dzieci w wieku od 6 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów
- u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu

Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego No-Spa Max:

- Każda tabletką powlekana zawiera 104 mg laktozy jednowodnej, 1,04 mg żółci chinolinowej lak (E 104) oraz 0,29 mg lecytyny sojowej.
- Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy.
- Ze względu na obecność żółci chinolinowej produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.
- Ze względu na zawartość lecytyny sojowej nie stosować produktu leczniczego w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki

ziemne albo soję.

- Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 przenika 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.

Karmienie piersią

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

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

- 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Przechowywanie:

- 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.
- 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.

Podmiot odpowiedzialny:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

ul. Marcina Kasprzaka 6

01-211 Warszawa

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.