

NO-SPA Max, 80 mg, tabletki powlekane. Każda tabletki powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru (*Drotaverini hydrochloridum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletki powlekana zawiera 104 mg laktozy jednowodnej, 1,04 mg żółcieni chinolinowej lak (E 104) oraz 0,29 mg lecytyny sojowej. **Wskazania do stosowania**: stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica 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. **Dawkowanie i sposób podawania**: Dawkowanie: *Dorośli*: 1 tabletki 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 w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletki 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, orzeszki ziemne, soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 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 w wieku powyżej 12 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących 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 tabletki powlekana zawiera 104 mg laktozy jednowodnej, 1,04 mg żółcieni 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 żółcieni 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”. **Działania niepożądane**: Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać następujące objawy: klasyfikacja spodziewanej częstości występowania: rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); 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 pochodzenia obwodowego (błędnikowego), bezsenność. Częstość nieznana: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego. *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 30, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
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: Opella Healthcare Commercial Ltd.,
Váci út 133. „E” épület 3. Emelet,
1138 – Budapeszt, Węgry

Informacji w Polsce udziela: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6,
01-211 Warszawa,
tel. +22 280 00 00
{ChPL 08/2023}