

NO-SPA, 40 mg tabletki; każda tabletkę zawiera 40 mg chlorowodoru drotaweryny (*Drotaverini hydrochloridum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 52 mg laktozy jednowodnej. **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: *Dorośli*: Dawka dobową: 120 do 240 mg, w 2 do 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 do 4 dawkach podzielonych.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca. Blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: 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: każda tabletkę zawiera 52 mg laktozy jednowodnej. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Działania niepożądane: Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$); nieznaną (częstość 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 nieznaną: 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 21 301, 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.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. +22 280 00 00.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 4377.

{ChPL 12/2020}