

NO-SPA Forte, 80 mg tabletki. Każda tabletki zawiera 80 mg chlorowodoru drotaweryny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 104,00 mg. **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: 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, w bólach głowy pochodzenia naczyniowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dorośli:* dawka dobową wynosi 120-240 mg w 2-3 dawkach podzielonych. *Dzieci i młodzież:* Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego No-Spa Forte 80 mg u dzieci: dawka dobową dla dzieci powyżej 12 lat wynosi 160 mg, w 2 - 4 dawkach podzielonych.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na drotawerynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Ciężka niewydolność wątroby, nerek, niewydolność krążenia. Blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia. Nie stosować u dzieci 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 działania drotaweryny w tej grupie pacjentów, u kobiet w ciąży. Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** rzadko (> 1/10 000, < 1/1 000): reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd), ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, kołatanie serca, hipotonia nudości, 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

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Podmiot odpowiedzialny: CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., H-1045 Budapeszt, Tó u. 1-5, Węgry.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 8653.

Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. +22 2800000

{ChPL 10/2019}