

Ulotka dla pacjenta

200 - 01 - 20  
SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

MB

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek No-Spa ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

**NO-SPA**

*(Drotaverini hydrochloridum)*

40 mg, tabletki

Skład:

1 tabletką zawiera jako substancję czynną:  
drotaweryna (w postaci chlorowodoru) 40 mg  
oraz substancje pomocnicze: skrobia, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk, powidon.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
02-672 Warszawa

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie  
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek No-Spa i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek No-Spa
3. Jak stosować lek No-Spa
4. Możliwe działania niepożądane

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

5. Przechowywanie leku No-Spa

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku No-Spa

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

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.

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 drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki.

W schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu, zapaleniu przydatków, silnych bólach porodowych, tężcowym skurczu mięśnia macicy, zagrażającym poronieniu.

W napięciowych bólach głowy

### **2. Zanim zastosuje się lek No-Spa**

Nie należy stosować leku w przypadku:

- nadwrażliwości (uczulenia) na drotawerynę lub którykolwiek składnik leku,
- ciężkiej niewydolności wątroby, nerek i serca,
- blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia,
- nie stosować u dzieci poniżej 3 roku życia.

#### Zachować szczególną ostrożność stosując lek No-Spa:

Ze względu na zawartość laktozy lek może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem.

#### Stosowanie leku No-Spa z jedzeniem i pićm:

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

#### Ciaża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Drotaweryna przechodzi przez łożysko.

### Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W dawkach leczniczych lek podawany doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Należy jednak poinformować pacjentów, że w razie wystąpienia zawrotów głowy powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności tj. prowadzenie pojazdów lub obsługa urządzeń mechanicznych.

### Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

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

## **3. Jak stosować lek No-Spa**

Dorośli:

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

Dzieci:

Nie stosować u dzieci poniżej 3 roku życia.

Dzieci od 3 roku życia do 6 lat: dawka dobową wynosi 40 - 120 mg, w 2-3 dawkach podzielonych,

powyżej 6 lat: dawka dobową wynosi 80 - 200 mg, w 2 - 5 dawkach podzielonych

### W przypadku zażycia większej dawki leku No-Spa niż zalecana:

Brak doniesień na temat przedawkowania leku.

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

### W przypadku pominięcia dawki 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.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, No-Spa może powodować działanie niepożądane.

Rzadko mogą wystąpić: nudności, zaparcie,  
ból i zawroty głowy,  
bezsenna, kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi.

U niektórych osób w czasie stosowania leku No-Spa mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia wymienionych lub innych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza.

### **5. Przechowywanie leku No-Spa**

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu, nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi - Aventis Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
02-672 Warszawa

Data opracowania ulotki:

2008 -06- 13