

Dr hab. n. med. Jarosław Woroń<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Oddział Kliniczny Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz Gabinet Konsultacyjny Farmakologii Klinicznej  
Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie

<sup>2</sup>Zakład Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum  
Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie

# Aktualne miejsce drotaweryny w leczeniu chorób czynnościowych układu pokarmowego



Artykuł ukazał się w miesięczniku

**ŚWIAT MEDYCyny**  
I FARMACJI

nr 4 (271) 2024

**Wydawca miesięcznika**  
**„Świat Medycyny i Farmacji”**  
Agencja Reklamowa LION-ART  
ul. Moniuszki 3/7  
40-005 Katowice  
tel./fax: 32 253-02-88  
e-mail: [redakcja@smif.com.pl](mailto:redakcja@smif.com.pl)  
[www.smif.com.pl](http://www.smif.com.pl)

Dr hab. n. med. Jarosław Woroń<sup>1,2</sup><sup>1</sup>Oddział Kliniczny Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz Gabinet Konsultacyjny Farmakologii Klinicznej  
Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie

p.o. Kierownika Oddziału: prof. dr hab. n. med. Jerzy Wordliczek

<sup>2</sup>Zakład Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii Wydziału Lekarskiego  
Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie  
p.o. Kierownika Zakładu: dr hab. n. med. Jarosław Woroń

# Aktualne miejsce drotaweryny w leczeniu chorób czynnościowych układu pokarmowego

---

*The current place of drotaverin in the treatment of functional diseases of the digestive system*

## Summary

Abdominal pain is sometimes a non-specific symptom of diseases of the abdominal organs and of organs located outside the abdominal cavity. It may be caused by internal organ damage, metabolic disorders or functional diseases. In the pharmacotherapy of visceral pain, different groups of drugs are used, ranging from analgesics from the group of non-steroidal anti-inflammatory drugs, through spasmolytic drugs with different mechanism of action, to opioid analgesics. It is worth remembering that the basis for the efficacy of drugs used in abdominal cramps is their mechanism of action. Drotaverine is effective in the treatment of smooth muscle spasms of both nerve and muscle origin. Regardless of the type of autonomic innervation, it acts on the smooth muscles of the gastrointestinal tract, biliary tract, genitourinary tract and cardiovascular system. This paper presents the characteristics of drotaverin in terms of its use in visceral and colic pain.

**Keywords:** visceral pain, colic, pharmacotherapy, drotaverine

**Słowa kluczowe:** ból trzewny, kolka, farmakoterapia, drotaweryna

---

Ból brzucha bywa nieswoistym objawem chorób narządów jamy brzusznej oraz narządów położonych poza nią. Może być spowodowany uszkodzeniem narządów wewnętrznych, zaburzeniami metabolicznymi lub chorobami czynnościowymi. W farmakoterapii bólu trzewnego stosowane są różne grupy leków, od analgetyków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, poprzez leki spazmolityczne o różnych mechanizmach działania, aż do analgetyków opioidowych. Warto pamiętać, że podstawą

skuteczności leków stosowanych w skurczowych bólach brzucha jest ich mechanizm działania. Drotaweryna jest skuteczna w leczeniu skurczów mięśni gładkich zarówno pochodzenia nerwowego, jak i mięśniowego. Niezależnie od rodzaju unerwienia autonomicznego, działa na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, układu moczowo-płciowego i układu krążenia. W pracy przedstawiono cechy drotaweryny w aspekcie jej stosowania w bólu trzewnym i kolkowym.

## Wprowadzenie

Ból brzucha bywa nieswoistym objawem chorób narządów jamy brzusznej oraz narządów położonych poza nią. Może być spowodowany uszkodzeniem narządów wewnętrznych, zaburzeniami metabolicznymi lub chorobami czynnościowymi. Jest to ból tępy, słabo zlokalizowany, może narastać i ustępować stopniowo (ból kolkowy), często towarzyszą mu objawy wegetatywne (nudności, wymioty, pocenie się) lub dyskomfort, zazwyczaj zlokalizowany symetrycznie po obu stronach linii pośrodkowej ciała, może się nasilać w spoczynku. W przypadku wystąpienia bólu brzucha w praktyce możemy mieć do czynienia z:

1. bólem receptorowym, do którego zaliczmy:
  - a) ból somatyczny – jest skutkiem pobudzenia receptorów bólowych (nocyceptorów) otrzewnej ściennej, przepony lub ściany brzucha. Jest ostry, silny, dobrze zlokalizowany, nasilany przez ruch, kaszel, głęboki oddech, zmianę pozycji ciała, najsilniej odczuwany w miejscu zmienionym chorobowo, może mu towarzyszyć wzrost napięcia mięśni jamy brzusznej (tzw. obrona mięśniowa) i inne objawy otrzewnowe spowodowane zapaleniem otrzewnej ściennej,
  - b) ból trzewny – jest skutkiem pobudzenia nocycceptorów zlokalizowanych w otrzewnej trzewnej, błonie śluzowej, mięśniach gładkich lub krezce. Jest to ból tępy, stały lub nawracający, kolkowy, nie zawsze związany z uszkodzeniem narządu wewnętrznego, słabo zlokalizowany, towarzyszą mu nasilone objawy wegetatywne (nudności, wymioty, pocenie się, tachykardia), często zlokalizowany symetrycznie po obu stronach linii pośrodkowej ciała, często towarzyszy mu ból rzutowany,
2. rzutowany – odczuwany w miejscu odległym od uszkodzonego narządu wewnętrznego, powierzchownie, w obrębie skóry lub mięśni, typowo towarzyszy bólowi trzewnemu. Przykład: ból w okolicy pleców i prawej łopatki towarzyszący chorobom dróg żółciowych,
3. patologiczny – może być spowodowany organicznym uszkodzeniem narządu lub zaburzeniami czynnościowymi, ma zwykle charakter nawracający lub przewlekły; różne patomechanizmy mogą współwystępować i wzajemnie się na siebie nakładać,
  - a) neuropatyczny – spowodowany uszkodzeniem lub chorobą czuciowego lub/i autonomicznego układu nerwowego

(np. neuropatia autonomiczna w przebiegu cukrzycy lub po uszkodzeniu rdzenia kręgowego, ucisk na spłót trzewny),

- b) zapalny – spowodowany stanem zapalnym narządów jamy brzusznej (np. choroba Leśniowskiego-Crohna),
- c) czynnościowy – spowodowany nadwrażliwością neuronów obwodowych, ośrodkowych i/lub zaburzeniem ośrodkowych mechanizmów kontroli bólu, nie jest wywoływany przez organiczne zmiany w narządzie<sup>[1-3]</sup>.

Ból kolkowy charakteryzuje się szybkim i gwałtownym początkiem, często znacznym nasileniem oraz ustępowaniem samoistnym lub po podaniu leków przeciwbólowych i/lub rozkurczowych. Jego przyczyną jest wzrost napięcia ścian lub skurcz mięśni gładkich narządów trzewnych, jelit, dróg żółciowych, moczowych, trzustkowych lub torebek narządów wewnętrznych. W farmakoterapii bólu trzewnego stosowane są różne grupy leków, od analgetyków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, poprzez leki spazmolityczne o różnych mechanizmach działania, aż do analgetyków opioidowych. Warto pamiętać, że podstawą skuteczności leków stosowanych w skurczowych bólach brzucha jest ich mechanizm działania. W tej grupie leków nie występuje efekt klasy, co w praktyce oznacza, że obowiązują zasady farmakoterapii kontekstowej, a zatem lek musi zostać indywidualnie dobrany do pacjenta, patomechanizmu powstawania bólu, jego natężenia oraz lokalizacji. W praktyce często obserwujemy problem farmakoterapii nieprawidłowo dobranej, co w przypadku pacjenta z bólem trzewnym może prowadzić do chronifikacji bólu i wystąpienia hiperalgezji trzewnej<sup>[2,3]</sup>. Najczęstsze nieprawidłowości w leczeniu bólu trzewnego to:

## Stosowanie butylobromku hioscyny jako leku pierwszego wyboru w terapii bólu trzewnego

Z uwagi na obwodowy efekt antycholinergiczny nie jest rekomendowany do stosowania szczególnie u pacjentów w populacji senioralnej. Jest antagonistą obwodowych receptorów muskarynowych mięśni gładkich, mięśnia sercowego, węzła zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego. Wywołuje dyspulsję, przez co może wpływać niekorzystnie na wchłanianie leków z przewodu pokarmowego. Może indukować zespoły z nakładania u pacjentów stosujących analgetyki opioidowe

w przypadku wystąpienia poopiodowych zaburzeń funkcji przewodu pokarmowego. Hioscyna może powodować zatrzymanie moczu lub pogorszenie stanu klinicznego, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku z rozrostem gruczołu krokowego bez niedrożności lub z uropatią z niedrożności dróg moczowych. Antagonizuje funkcjonalnie działanie  $\alpha_1$ -adrenolityków stosowanych do redukcji objawów w przebiegu rozrostu gruczołu krokowego. Z innych istotnych w populacji senioralnej działań niepożądanych może indukować wzrost ciśnienia tętniczego i śródgałkowego, tachykardię, zawroty i ból głowy, ataksję, rozszerzenie źrenic, porażenie akomodacji, zaburzenie wydzielania płynu łzowego, zęszczenie wydzieliny oddechowej, suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia, zaburzenia oddawania moczu i zatrzymanie moczu. W populacji geriatrycznej w bólach trzewnych o charakterze kolkowym zaleca się spazmolityki muskulotropowe (drotaweryna, mebeweryna, alweryna) lub metamizol. Butylobromek hioscyny może być stosowany jedynie krótkotrwale, najczęściej w skojarzeniu z innymi lekami, aby dawka była jak najmniejsza.

#### Stosowanie paracetamolu w leczeniu bólu brzucha

Ze względu na parametry farmakokinetyczne paracetamolu nie jest on skuteczny w leczeniu bólu zapalnego oraz bólu trzewnego. W przypadku stosowania paracetamolu w bólu brzucha istotnie zwiększa się ryzyko wystąpienia powikłania pod postacią hiperalgezji trzewno-trzewnej. Typowymi przykładami nieprawidłowego zastosowania paracetamolu są ból miesiączkowy, kolka i ból trzewny. Paracetamol nigdy nie stanowi alternatywy dla NLPZ w bólu zapalnym. Nie wolno zapominać także o fakcie, że paracetamol redukuje aktywność reninową osocza, co powoduje, że nie powinien on być stosowany u pacjentów odwodnionych; może także dochodzić do zwiększenia ryzyka nefrotoksyczności w przypadku skojarzenia z innymi lekami, których profil farmakokinetyczno-farmakodynamiczny cechuje się swoistego rodzaju efektem przyzwalającym dla tego typu toksyczności.

W leczeniu bólu trzewnego i kolkowego powinny być stosowane leki rozkurczające mięśniówkę gładką, nieopiodowe leki przeciwbólowe i – w przypadku bólu o silnym natężeniu – opioidy. Zgodnie z zaleceniami ekspertów zapewnienie skutecznej analgezji u chorego z bólem kolkowym nie zaburza procesu diagnostycznego w ostrych bólach brzucha.

#### Drotaweryna – dlaczego w terapii bólu trzewnego i kolkowego

Jest pochodną izochinolin o działaniu spazmolitycznym na mięśnie gładkie w następstwie hamowania aktywności fosfodiesterazy typu 4 (PDE4). Hamowanie aktywności PDE4 prowadzi do zwiększenia stężenia cAMP, inaktywacji kinazy łańcucha lekkiego

**Tabela 1. Zalecane i niezalecane leki w leczeniu bólu trzewnego z uwagi na stosunek korzyści do ryzyka dla poszczególnych leków**

Leki zalecane	Leki niezalecane
Spazmolityki muskulotropowe – drotaweryna, alweryna, mebeweryna	Paracetamol
Metamizol	Papaweryna – z uwagi na ryzyko działań niepożądanych
NLPZ	Butylobromek hioscyny – z uwagi na ryzyko działań niepożądanych
Tramadol	Fentanyl
Buprenorfina	
Oksykodon	

**Tabela 2. Skojarzenia drotaweryny z innymi lekami stosowanymi w leczeniu bólu trzewnego i kolki**

Skojarzenie leków	Wskazanie do stosowania w praktyce
Drotaweryna + metamizol	Ból trzewny, kolka
Drotaweryna + NLPZ	Ból trzewny, zespół bolesnego miesiączkowania
Drotaweryna + butylobromek hioscyny	Kolka
Drotaweryna + NLPZ + metamizol	Kolka nerkowa, ból trzewny
Drotaweryna + NLPZ + butylobromek hioscyny	Kolka nerkowa
Drotaweryna + analgetyki opiodowe	Ból trzewny
Drotaweryna + NLPZ + analgetyki opiodowe	Ból trzewny
Drotaweryna + metamizol + analgetyki opiodowe	Ból trzewny

miozyny i rozkurczu mięśni gładkich. In vitro nie hamuje aktywności PDE3 oraz PDE5, dlatego nie wywiera istotnych klinicznie działań niepożądanych ze strony układu krążenia. Drotaweryna jest skuteczna w leczeniu skurczów mięśni gładkich zarówno pochodzenia nerwowego, jak i mięśniowego. Niezależnie od rodzaju unerwienia autonomicznego działa na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, układu moczowo-płciowego i układu krążenia. Drotaweryna charakteryzuje się dużą skutecznością działania przy jednoczesnym optymalnym profilu bezpieczeństwa. Według danych aż 83% pacjentów w Polsce przyjmuje ją jako lek dostępny bez recepty w ramach samoleczenia. Większość z nich sięgnęła po tę substancję leczniczą w celu łagodzenia dolegliwości bólowych, jakie występują się w obrębie jamy brzusznej. Przyczyną zastosowania tego leku u prawie 70% badanych były natomiast bóle skurczowe, a blisko 20% sięgnęło po niego, by złagodzić dyskomfort w obrębie jamy brzusznej. Bez względu na przyczynę zastosowania drotaweryny skuteczność jej działania została pozytywnie oceniona aż przez 98% pacjentów. Ponadto u co czwartego pacjenta, który zastosował drotawerynę, objawy ustąpiły i nie nawróciły już po pierwszej dawce leku. Pacjenci pozytywnie oceniali szybkość działania drotaweryny. 93% z nich wskazało, że efekty po jej zastosowaniu pojawiły się bardzo szybko. Drotaweryna jest także zlecana przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Główne wskazania do stosowania drotaweryny to objawy zespołu jelita nadwrażliwego, kamicy żółciowej i nerkowej oraz bólów menstruacyjnych. 62% lekarzy wskazało, że efekt terapeutyczny po zastosowaniu drotaweryny pojawił się bardzo szybko, a 38% oceniło początek działania tego leku jako umiarkowanie szybki. Zgodnie z opinią lekarzy, którzy ordynują drotawerynę, istotną cechą leku jest to, że jest skuteczniejsza i lepiej tolerowana niż inne leki stosowane w bólach skurczowych brzucha. W sytuacji, gdy pacjent po zastosowaniu leku rozkurczowego, w tym drotaweryny, uzyskuje niewielką ulgę w odczuwaniu dolegliwości, można zastosować inne leki o działaniu spazmolitycznym, np. metamizol, ale nie paracetamol, co jest częstym błędem w praktyce klinicznej.

Z działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić podczas stosowania drotaweryny, należy wymienić ból, zawroty głowy, zaburzenia snu, spadki ciśnienia krwi oraz nudności i uczucie kołatania serca. Drotaweryna przenika przez barierę łożyskową. U kobiet w ciąży należy stosować ją ostrożnie. Stwierdzono zwiększone ryzyko krwotoku poporodowego u pacjentek otrzymujących dro-

tawerynę w trakcie porodu, dlatego nie należy stosować jej w okresie porodu. Drotaweryna może być także kojarzona w przypadku bólu trzewnego z lekami z grupy NLPZ<sup>[2-6]</sup>.

W tabeli 1 zebrano zalecane i niezalecane leki w leczeniu bólu trzewnego z uwagi na stosunek korzyści do ryzyka dla poszczególnych leków.

Drotaweryna charakteryzuje się niewielkim ryzykiem wystąpienia interakcji z innymi jednoczasowo stosowanymi lekami<sup>[2,3]</sup>. W przypadku jednoczesnego stosowania drotaweryny i lewodopy może dojść do nasilenia drżeń i sztywności. Warto pamiętać, że w terapii bólu trzewnego może być kojarzona – najczęstsze skojarzenia drotaweryny zebrano w tabeli 2.

Leczenie bólu trzewnego oraz bólu kolkowego musi być indywidualizowane. Musi uwzględniać cechy bólu, cechy pacjenta, inne choroby współistniejące, a także inne jednoczasowo stosowane leki. Drotaweryna z uwag na swój profil farmakokinetyczno-farmakodynamiczny jest skuteczną opcją terapeutyczną w bólu trzewnym i kolkowym.

#### Piśmiennictwo:

1. Schug SA i wsp: Acute Pain Management-Scientific Evidence, ANZCA & FPM, 2020, Melbourne. 2. Olesen AE, Farmer AD, Olesen SS, Aziz Q, Drewes AM: Management of chronic visceral pain. *Pain Manag.* 2016, 6, 469–486.
3. Zajączkowska R, Wordliczek J. Ból kolkowy, w: Ból (red. Dobrogowski J, Kocot-Kepska M, Wordliczek J), Termedia, 2019, 210–212.
4. Rydzewska G. Postępowanie w czynnościowych bólach brzucha w świetle aktualnych rekomendacji. *Lekarz POZ* 2023; 1: 1–4.
5. Müller-Lissner S, Andresen V, Corsetti M i wsp. Functional abdominal cramping pain: expert practical guidance. *J Clin Gastroenterol* 2022; 56: 844–852.
6. Eder P, Kowalski P, Mastalerz-Migas A i wsp. Self-medication with drotaverine among patients with common abdominal symptoms and treatment efficacy from the perspectives of patients and general practitioners-an observational, retrospective, cross-sectional study using real-world data. *J Clin Med* 2022; 11: 3156.



# NO-SPA®

\* Badanie penetracji: leczenie bólu brzucha, IQS dla Sanofi, 10.2023, N=1601 SIL.

\*\* Lek na nadciśnienie, inhibitory układu renina – angiotensyna – aldosteron, diuretyki, blokery  $\beta$ -adrenergiczne, leki przeciwpadaczkowe, przeciwdepresyjne, antagoniści receptorów H2, leki przeciwpadaczkowe.

\*\*\* Lek indukujący enzymy wątrobowe (w tym barbiturany i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), probenecyd, chloramfenikol, salicylamid, izoniazyd, warfaryna, lamotrygina, metoklopramid, domperidon, flukloksacylina.

1. Dotyczy skurczowego bólu brzucha. Na podstawie opinii lekarzy POZ w: Eder P. et al., Self-Medication with Drotaverine among Patients with Common Abdominal Symptoms and Treatment Efficacy from the Perspectives of Patients and General Practitioners-An Observational, Retrospective, Cross-Sectional Study Using Real-World Data. J Clin Med. 2022 Jun 1;11(11):3156.

2. Wytyczne dotyczące leczenia czynnościowego skurczowego bólu brzucha. Müller-Lissner S. et al., Functional Abdominal Cramping Pain, Expert Practical Guidance, J Clin Gastroenterol, Vol 56, No 10, Nov/Dec 2022; ChPL NO-SPA MAX 08/2023; Eder P. et al. J. Clin. Med. 2022, 11, 3156.

3. Mechanizm działania leku NO-SPA MAX, ChPL NO-SPA MAX 08/2023. Według klasyfikacji częstości występowania działania niepożądanego określone są jako rzadkie.

4. Cichy W. Bóle brzucha – postępowanie pasywne czy aktywne? Świat Medycyny i Farmacji, Lekarz Rodzinny, kwiecień 2018: 6-18.

5. Moore N et. al. Adverse drug reactions and drug-drug interactions with over the counter NSAIDs. Therapeutics and Clinical Risk Management 2015; 11 1061-1075.

6. Paracetamol - leku nie należy stosować w bólu trzewnym z uwagi na ryzyko powikłania, jakim jest hiperalgia trzewno-trzewna. Interakcje leków stosowanych w terapii bólu. Woron J. i wsp. Interakcje leków stosowanych w farmakoterapii bólu – aspekty wyjątkowo praktyczne. Poradnik Lekarza Praktyka, wyd: Medical Education, W-wa 2024: 16.

7. Dotyczy skurczowego bólu brzucha (w tym IBS). Efektem rozkurczowym jest brak bólu. CHPL NO-SPA MAX 08/2023.

8. Badanie in-vitro 2020, dane wewnętrzne OpellaHealthcare Poland. Czas uwalniania substancji czynnej nie jest tożsamy z początkiem działania leku NO-SPA MAX.

9. Na podstawie opinii pacjentów w Eder P. et al. Terapia 2022 nr 11(418) 40-49.

10. Według klasyfikacji częstości występowania działania niepożądanego określone są jako rzadkie ChPL NO-SPA MAX 08/2023.

**NO-SPA® Max**, 80 mg, tabletki powlekane. Każda tabletkę powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru (*Drotaverini hydrochloridum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletkę 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 moczu. 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: Dorosli: 1 tabletkę 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 tabletkę 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 tabletkę 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 (błądnikowego), 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 – Budapest, 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]

# NO-SPA<sup>®</sup>

## NAJSKUTECZNIEJSZY LEK W LECZENIU BÓLU BRZUCHA<sup>1</sup>



**62% pacjentów**

leczy ból brzucha lekami przeciwbólowymi\*

	NO-SPA z drotaweryną	NLPZ	Paracetamol
Lek pierwszego wyboru w skurczowym bólu brzucha <sup>2,6</sup>	✓	✗	✗
Trafia w źródło bólu - skurcz <sup>3,4</sup>	✓	✗	✗
Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji <sup>3-5</sup>	1 lek - lewodopa	wiele leków**	wiele leków***
Korzystny profil bezpieczeństwa rzadko powoduje działania niepożądane i nie powoduje hiperalgezji <sup>3-6</sup>	✓	✗	✗

### NLPZ I PARACETAMOL **NIE POWINNY BYĆ** **STOSOWANE NA BÓL BRZUCHA**<sup>2,6</sup>



Trafia w źródło bólu<sup>4,7</sup>



Uwalnia się już  
w 10 minut<sup>8</sup> oraz działa  
powyżej 8 godzin<sup>9</sup>



Korzystny profil  
bezpieczeństwa<sup>10</sup>  
Rzadko powoduje  
działania niepożądane



Opella.