

Drotafemme Forte 20 sztuk tabletki rozkurczowy 80 mg drotawerinum

cena: 9,49 PLN



Opis słownikowy

Czas dostawy	2-5 dni
Dawka	40 mg drotawerini
Opakowanie	40 tabletek
Postać	Tabletki
Producent	Sanofi
Rejestracja	lek
Substancja czynna	drotawerini
Zastosowanie	Ból

Opis produktu

Opis

Lek Drotafemme Forte zawiera, jako substancję czynną, drotaweriny chlorowodorek. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. Działanie rozkurczające drotaweriny nie zależy od rodzaju unerwienia ani 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.

Wskazania

-Stany skurczowe mięśni gładkich, związane z chorobami dróg żółciowych:

kamicą 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 można stosować 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 drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym, wzdęciach jelit i zapaleniu trzustki;



-w schorzeniach ginekologicznych: w bolesnym miesiączkowaniu.

Substancja czynna: Drotaverini hydrochloridum

Skład

Każda tabletkę powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru (Drotaverini hydrochloridum) .

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 87,6 mg; żółcień chinolinowa, lak 0,107 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Dawkowanie

Dawkowanie

Dorośli

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

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego Novia Forte u dzieci w wieku powyżej 12 lat: maksymalna dawka dobową dla dzieci wynosi 160 mg, w 2 – 4 dawkach podzielonych.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez okres dłuższy niż 7 dni.

Sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca.

Blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zawartość:

Lek Drotafemme Forte to tabletki powlekane barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału po obu stronach.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 20 tabletek powlekanych.

Sposób przechowywania: poniżej 30°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: SUN-FARM

Pozwolenie: MZ 22672

Kod EAN: 5909991236052

Ważne przed zastosowaniem Ostrzeżenia

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

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



Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość żółcieni chinolinowej produkt może powodować reakcje alergiczne.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem.

Produkt należy stosować ostrożnie u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.2).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny u kobiet w ciąży. Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu (patrz punkt 4.6).

Ciąża i laktacja

Ciąża

Ze względu na brak wystarczających badań produkt można stosować u pacjentek w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy korzyści z jego zastosowania przewyższają ryzyko.

Substancja czynna przechodzi przez łożysko.

W badaniu klinicznym stwierdzono zwiększone ryzyko krwotoku poporodowego u pacjentek otrzymujących drotawerynę w trakcie porodu. Dlatego nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy drotaweryna przenika do mleka kobiecego. Stosowanie drotaweryny w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów

W dawkach leczniczych drotaweryna podawana doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjentów należy poinformować, że w razie wystąpienia zawrotów głowy powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

Dodatkowe informacje

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Interakcje z innymi lekami

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często

(1/10);

Często

(1/100 do < 1/10);

Niezbyt często



(1/1 000 do < 1/100);

Rzadko

(1/10 000 do < 1/1 000);

Bardzo rzadko

(< 1/10 000);

Nieznana

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać następujące objawy:

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność.

Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: 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 i 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