

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NO-IBS, 60 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 60 mg alweryny cytrynianu (*Alverini citras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera 0,0090 mg azorubiny (E 122) i 0,0360 mg tartrazyny (E 102).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde.

Kapsułki żelatynowa o rozmiarze #3, z niebieskim wieczkiem (z oznakowaniem ALV) i niebieskim korpusem (z oznakowaniem 60), wypełnione białym lub prawie białym, ziarnistym proszkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy NO-IBS jest wskazany do łagodzenia skurczu mięśni gładkich w stanach takich jak zespół jelita drażliwego, bolesna uchyłkowość jelita grubego oraz bolesne miesiączkowanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy połykać w całości.

Dawkowanie

Dawka zalecana i schemat dawkowania

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku): 1 lub 2 kapsułki jeden do trzech razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Porażenna niedrożność jelit, niedrożność jelit, nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dodatkowe ostrzeżenia, do uwzględnienia w ulotce informacja dla pacjenta:

Jeżeli objawy występują u pacjenta po raz pierwszy, przed rozpoczęciem stosowania leku NO-IBS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli którakolwiek z niżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy zażywać leku NO-IBS bez porozumienia z lekarzem, ponieważ lek ten

może nie być właściwy dla pacjenta. Należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem w następujących sytuacjach:

- wiek powyżej 40 lat;
- krwawienie z jelita;
- nudności lub wymioty;
- utrata apetytu lub utrata masy ciała;
- bladość i uczucie zmęczenia;
- bardzo nasilone zaparcia;
- gorączka;
- niedawna podróż za granicę;
- nieprawidłowe krwawienie lub wydzielina z pochwy;
- trudności i ból w czasie oddawania moczu.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy to omówić z lekarzem przed zażyciem leku NO-IBS.

Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku pojawienia się nowych objawów lub jeżeli objawy ulegną nasileniu, lub jeżeli nie nastąpi poprawa po dwóch tygodniach leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Mimo, że nie zgłaszano działania teratogennego, nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na ograniczoną ilość danych dotyczących bezpieczeństwa z badań przedklinicznych.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu cytrynianu alweryny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może powodować zawroty głowy. W przypadku ich wystąpienia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej klasy układów i narządów, działania niepożądane są wymienione w grupach częstości, określonych następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: anafilaksja, reakcje alergiczne.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zawroty głowy, bóle głowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: duszność i (lub) świszczący oddech.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: żółtaczka spowodowana zapaleniem wątroby (zwykle ustępująca po odstawieniu alweryny), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, świąd skóry.

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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może powodować hipotonię i objawy podobne do zatrucia atropiną. Leczenie jest takie samo, jak leczenie zatrucia atropiną ze wspomagającym leczeniem niedociśnienia tętniczego. Po zażyciu bardzo dużych dawek występowały zgony.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, kod ATC: A03AX08

Cytrynian alweryny jest substancją o działaniu przeciwskurczowym, co wynika z bezpośredniego oddziaływania na mięśnie gładkie.

Cytrynian alweryny jest substancją spazmolityczną, która w dawkach leczniczych działa specyficznie na mięśniówkę gładką przewodu pokarmowego i macicy, bez wpływu na serce, naczynia krwionośne i mięśniówkę tchawicy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym alweryna ulega szybkiej przemianie do głównego czynnego metabolitu, który ulega dalszej przemianie do dwóch dalszych metabolitów. Metabolity wykazują duży klirens nerkowy, co świadczy o ich eliminacji przez czynne wydzielanie nerkowe. Maksymalne stężenie najbardziej aktywnego metabolitu w osoczu występuje po 1 do 1,5 godziny od doustnego podania.

Okres półtrwania w osoczu wynosi dla alweryny średnio 0,8 godziny, a dla głównego czynnego metabolitu 5,7 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są ograniczone, jednak te dostępne wskazują, że cytrynian alweryny nie ma istotnego działania toksycznego w zalecanych dawkach.

Cytrynian alweryny działa selektywnie na mięśniówkę przewodu pokarmowego i macicy, tylko przy znacznie większych dawkach wpływając na serce, naczynia krwionośne i mięśniówkę tchawicy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Kapsuła (korpus i wieczko):

Żelatyna

Woda oczyszczona

Błękit brylantowy (E 133)

Karmiozyna (E 122)

Tartrazyna (E 102)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz

Szelak

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20, 30, 60, 100 lub 120 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23127

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016.04.13

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.08.2018