

**Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** NO-IBS (*Alverini citras*). **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda kapsułka zawiera odpowiednio 60 mg lub 120 mg alweryny cytrynianu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera odpowiednio 0,0090 mg azorubiny (E122) i 0,0360 mg tartrazyny (E102) lub dla dawki 120 mg - azorubina (E122): 0,0420 mg/kapsułkę, tartrazyna (E102): 0,0180 mg/kapsułkę. **Postać farmaceutyczna:** Kapsułki twarde. **Wskazania:** 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. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości. Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku): 1 lub 2 kapsułki jeden do trzech razy na dobę dla dawki 60 mg; 1 kapsułka jeden do trzech razy na dobę dla dawki 120 mg. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania. **Przeciwwskazania:** Porażenna niedrożność jelit, niedrożność jelit, nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** 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. Dodatkowo dla dawki 120 mg: ciąża lub potencjalna ciąża. 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. **Działania niepożądane:** Częstość nieznana: anafilaksja, reakcje alergiczne, zawroty głowy, ból głowy, duszność i (lub) świszczący oddech, nudności, żółtaczką spowodowaną zapaleniem wątroby (zwykle ustępująca po odstawieniu alweryny), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, wysypka, świąd. 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. **Opakowanie:** Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudelku. Opakowanie zawiera 20, 30, 60, 100 lub 120 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, tel.: +48 22 751 85 17, faks: +48 22 751 84 67, e-mail: adamed@adamed.com. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 23127, 24405, wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. Lek pełnopłatny.