

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
НО-ШПА® / NO-SPA®



Торговое название: НО-ШПА® / NO-SPA®

1836 - 2020

Международное непатентованное название: дротаверин / drotaverine

Лекарственная форма: таблетки

Состав

В одной таблетке содержится:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид 40 мг

Вспомогательные вещества:

магния стеарат (Е470), тальк (Е553), повидон (Е1201), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат

Описание

Выпуклые таблетки желтого цвета, с зеленоватым или оранжевым оттенком, на одной стороне - маркировка "spa".

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Папаверин и его производные.

Код АТХ: А03АD02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина и приводит к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует ФДЭ IV in vitro без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. Для снижения сократительной способности гладких мышц ФДЭ IV функционально очень важна и её селективные ингибиторы могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных симптомов, обусловленных спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Изоэнзим ФДЭ III гидролизует цАМФ в гладкой мускулатуре миокарда и сосудов и это объясняет тот факт, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и сильной сердечно-сосудистой терапевтической активности.

Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры, вызванных нарушением нервной регуляции и саморегуляции как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой системах.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровообращение в тканях. Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

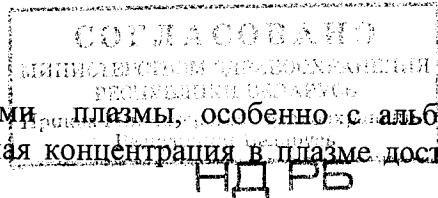
Фармакокинетика:

Абсорбция

Дротаверин быстро и полностью всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения.

Распределение

30.10.2019



Дротаверин в высокой степени связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (95-98%), альфа- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в плазме достигается через 45 - 60 минут после приема внутрь.

Биотрансформация и выведение

1836 - 2020

Дротаверин метаболизирует в печени, период его полувыведения составляет 8-10 часов. После первого прохождения через печень 65% дозы находятся в кровообращении в неизменном виде. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% выводятся с мочой и около 30% - с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, исходное соединение в моче не обнаруживается.

Показания для применения

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.
- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и метеоризмом;
- головные боли тензионного типа;
- в гинекологии: дисменорея.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (низкий сердечный выброс).

Способ применения и дозировка

Взрослые

Обычная суточная доза составляет 120-240 мг, т.е. 3-6 таблеток в день, которые следует принимать в 2-3 приема. Однократная доза для взрослых 40-80 мг (1-2 таблетки).

Дети

Клинические испытания по применению дротаверина у детей не проводились.

В случаях, когда прием дротаверина у детей необходим:

Дети 6-12 лет: Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 6 лет составляет 80 мг, т.е. 2 таблетки в день, которые следует принимать в 2 приема. Однократная доза для детей 6-12 лет - 40 мг (1 таблетка).

Дети старше 12 лет: Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 160 мг, т.е. 4 таблетки в день, которые следует принимать в 2-4 приема. Однократная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 40 - 80 мг, т.е. 1 - 2 таблетки.

Данные по применению препарата детьми младше 6 лет отсутствуют.

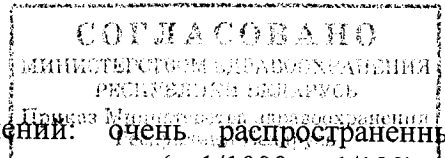
Передозировка

Передозировка дротаверином может вызывать нарушения сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.

В случае передозировки больной должен находиться под наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуются индукция рвоты и/или промывание желудка.

Побочное действие

В ходе клинических испытаний следующие побочные явления были заявлены исследователями, как по меньшей мере возможно связанные с дротаверином, и



представляли следующую частоту проявлений: **очень распространенные** ($> 1/10$); распространенные ($> 1/100, < 1/10$); нераспространенные ($> 1/1000, < 1/100$); редкие ($> 1/10000, < 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), и классифицированные по следующим системам органов:

НД РБ

1836 - 2020

- *со стороны желудочно-кишечного тракта:*
редко: тошнота, запор
- *со стороны нервной системы:*
редко: головная боль, головокружение, бессонница
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:*
редко: учащенное сердцебиение, гипотензия
- *со стороны иммунной системы:*
редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсонский эффект леводопы.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении препарата с леводопой, так как антипаркинсонский эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

Особые указания и меры предосторожности

При гипотензии применение препарата требует осторожности.

Препарат содержит 52 мг лактозы. При приеме согласно рекомендованной дозировке каждая доза содержит до 156 мг лактозы. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у лиц, страдающих непереносимостью лактозы.

Данная форма неприемлема для больных, страдающих дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы.

Клинические исследования по применению препарата детьми не проводились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

По данным ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение дротаверина в период беременности не оказывает прямого и непрямого повреждающего воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие. Однако при назначении препарата во время беременности необходима осторожность. В связи с отсутствием необходимых клинических данных применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

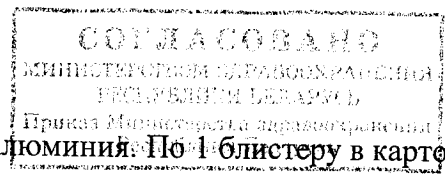
Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Больных следует проинструктировать о том, что при проявлении головокружения они должны избегать потенциально опасных действий, таких как вождение транспорта и работа на станках.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска:



По 24 таблетки в блистере из ПВХ/алюминия. По 1 блистеру в картонной коробке вместе с листком вкладышем.

По 100 таблеток в полипропиленовом флаконе с полиэтиленовой пробкой. По 1 флакону в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей месте!

Таблетки в ПВХ/алюминиевой блистерной упаковке: Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Таблетки во флаконе: Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

1836 - 2020

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес производства:

Levai u. 5

2112 Veresegyhaz, Hungary (Венгрия)

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5-40, тел. (375 17) 203 33 11, Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 78) 147 03 45, факс.: (998 78) 147 03 47, Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан): А15Т6К6, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596;

по вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com;

по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com