

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

1836 - 2015

**Торговое название:** НО-ШПА® / NO-SPA®

**Международное непатентованное название:** дротаверин / drotaverine

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав**

В одной таблетке содержится:

*Действующее вещество:* дротаверина гидрохлорид 40 мг.

*Вспомогательные вещества:*

магния стеарат (E470), тальк (E553), повидон (E1201), 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.

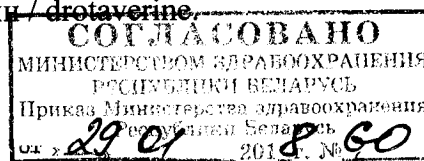
Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры, вызванных нарушением нервной регуляции и саморегуляции как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой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

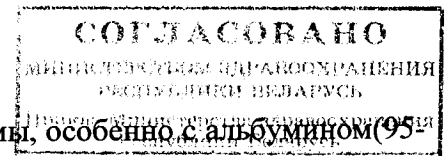
Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровообращение в тканях. Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему,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

**Фармакокинетика:**

*Абсорбция*

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





### *Распределение*

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*

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 к применению**

- 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 метеористические формы слизистого колита;
- головные боли тензионного типа (головные боли мышечного напряжения, психогенная, стрессовая, хроническая ежедневная головная боль, трансформированная мигрень);
- в гинекологии: при болезненных месячных.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность.

### **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).

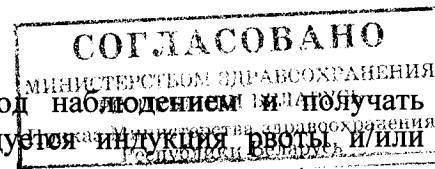
*Дети старше 12 лет:* Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 160 мг, т.е. 4 таблетки в день, которые следует принимать в 2-4 приема. Однократная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 40 - 80 мг, т.е. 1 - 2 таблетки.

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.

1836 - 2015



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

### **Побочное действие**

В ходе клинических испытаний исследователями были заявлены следующие побочные эффекты, как 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:

- 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, понижение артериального давления
- Расстройства со стороны иммунной системы:  
редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

В случае появления побочных эффектов необходимо отменить приём препарата.

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания и меры предосторожности**

При пониженном артериальном давлении 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.

Применять у детей строго по показаниям, так как применение дротаверина в этой группе больных недостаточно изучено (см. «Показания к применению» и «Дозировка и способ применения»). 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.

1836 - 2015

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь**Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами**

При проявлении головокружения следует избегать потенциально опасных действий, таких как вождение транспорта и работа на станках.

**Срок годности**

НО-ШПА® (дротаверин, таблетки 40 мг в упаковке № 24×1; таблетки 40 мг во флаконах № 100): **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.

**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)