

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

Торговое название: НО-ШПА® форте / NO-SPA® forte

Международное непатентованное название: дротаверин / droperidol

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

В одной таблетке содержится:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид

Вспомогательные вещества:

магния стеарат (E470), тальк (E553), повидон (E1201), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание

Выпуклые продолговатые таблетки желтого цвета, с зеленоватым или оранжевым оттенком. На одной стороне - маркировка "NOSPA", на другой - делительная линия. Делительная линия предназначена только для облегчения разламывания для удобства глотания, а не для деления таблетки на равные дозы.

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

Код АТХ: A03AD02

Фармакологические свойства

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, селективные ингибиторы ФДЭ IV 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.

Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что у него, в отличие от парентерального введения папаверина, отсутствует стимулирующее действие на дыхательную систему.

Фармакокинетика:

Абсорбция

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « <u>29</u> » <u>04</u> 20 <u>19</u> г. № <u>519</u>	
КЛС № <u>3</u> от « <u>29</u> » <u>03</u> 20 <u>19</u> г.	

Дротаверин быстро и полностью всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения. Максимальная концентрация в плазме достигается через 45 - 60 минут после приема внутрь.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Распределение

Дротаверин в высокой степени связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (95-98%), альфа- и бета-глобулинами.

Биотрансформация и выведение

Дротаверин метаболизируется в печени, период его полувыведения составляет 8-10 час. 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);

Дозировка и способ применения

Взрослые

Рекомендованная суточная доза составляет 120 – 240 мг, разделённая на 2-3 приема. При необходимости, для получения однократной дозы могут быть использованы таблетки Но-Шпа 40 мг.

Дети

Клинические испытания по применению дротаверина у детей не проводились.

В случаях, когда прием дротаверина у детей необходим:

Дети старше 12 лет: Максимальная суточная доза составляет 160 мг, может быть принята в 1 приём, либо разделена на 2 приёма.

Нежелательные реакции

В ходе клинических испытаний следующие нежелательные реакции были заявлены исследователями, как возможно связанные с использованием дротаверина, и представляли следующую частоту проявлений: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), и частота неизвестна или не может быть определена на основании имеющихся данных и классифицированы 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, гипотензия
- *со стороны иммунной системы:*
редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

НД РБ

3513 - 2019

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 пациент должен находиться под наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуется индукция рвоты и/или промывание желудка.

Особые указания и меры предосторожности

При гипотензии применение препарата требует осторожности.

Одна таблетка лекарственного препарата содержит 104 мг лактозы. При приеме согласно рекомендованной дозировке каждая доза содержит до 156 мг лактозы. Это может вызывать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта у лиц, страдающих непереносимостью лактозы.

Данную лекарственную форму не следует принимать пациентам, страдающим 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 в период грудного вскармливания назначать не рекомендуется.

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсонный эффект леводопы.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

При появлении головокружения после приема лекарственного препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами или другими потенциально опасными механизмами.

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Произведено компанией

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 5/2, тел./факс:

(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 71) 281 46 28/29, факс.: (998 71) 281 44 81,

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): 050013 г. Алматы, ул. Фурманова, 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