

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НО-ШПА®
NO-SPA®

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

Действующее вещество (МНН): дротаверин/drotaverine

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

В одной таблетке содержится:

Активное вещество: дротаверина гидрохлорид 40 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат (Е470), тальк (Е553), повидон (Е1201), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой “spa” на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: А03АD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Дротаверин не обладает побочным действием на сердечно-сосудистую систему, потому что в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов, в основном, содержится изоэнзим ФДЭ III.

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

Дротаверин быстро и полностью всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения. Он в высокой степени связывается с белками плазмы, особенно с альбумином, альфа- и бета-глобулинами.

Дротаверин метаболизируется в печени, период его полувыведения составляет 8-10 часов. Максимальная концентрация в плазме достигается через 45-60 минут после приема внутрь.

После первого прохождения через печень 65% дозы находятся в кровообращении в неизменном виде. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% выводится 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 желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.
- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: 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.

Способ применения и дозы

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).

Применение дротаверина у детей не подвергалось оценке в клинических испытаниях.

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.

Побочные действия

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

Со стороны иммунной системы: редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

В случае появления побочных эффектов необходимо отменить приём препарата.

В случае появления побочных эффектов, не упомянутых в инструкции, необходимо проинформировать об этом лечащего врача.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;

- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- дети в возрасте до 6 лет.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

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 дропераина в этой группе больных недостаточно изучено (см. «Показания к применению» и «Дозировка и способ применения»).

Беременность и грудное вскармливание

Как показали результаты доклинических исследований на животных и ретроспективных исследований клинических данных, пероральное применение дропераина в период беременности не оказывает влияние на плод и его развитие. Однако, при назначении препарата во время беременности необходима осторожность.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период грудного вскармливания назначать не рекомендуется.

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.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Передозировка дропераином 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. Рекомендуется индукция рвоты и/или промывание желудка.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере из алюминия. По 2 блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

По 24 таблетки в блистере из ПВХ/алюминия. По 1 блистеру в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

По 60 таблеток в полипропиленовом флаконе с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором.

По 100 таблеток в полипропиленовом флаконе с полиэтиленовой пробкой. По 1 флакону в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Таблетки в алюминиевой блистерной упаковке: Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 30°C.

Таблетки в ПВХ/алюминиевой блистерной упаковке: Хранить в оригинальной упаковке 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.

Срок годности

НО-ШПА® (дротаверин, таблетки 40 мг в упаковке №24×1, таблетки 40 мг во флаконах №60, 100): 3 года.

НО-ШПА® (дротаверин, таблетки 40 мг в упаковке №10×2): 5 лет.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия,

Адрес производства:

Lévai u. 5, 2112 Veresegyház, Hungary (Венгрия)