

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 27.08.2020 № 221

НД РБ

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 (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.

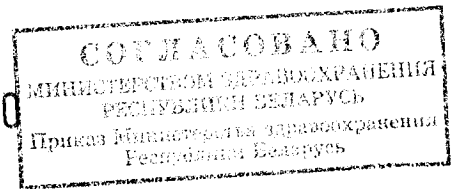
Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровообращение в тканях. Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему,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

Фармакокинетика:

Абсорбция

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

30.10.2019



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.

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.

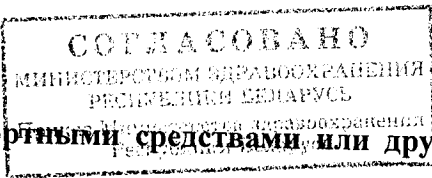
Применять у детей строго по показаниям, так как применение дротаверина в этой группе больных недостаточно изучено (см. «Показания к применению» и «Дозировка и способ применения»). Клинические исследования по применению препарата детьми не проводились.

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 - 2020



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)

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