

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НО-Х-ША®

(NO-H-SHA®)

Склад:

діюча речовина: дротаверину гідрохлорид;

1 супозиторій містить дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 0,04 г (40 мг);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від світло-жовтого до жовтого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Дротаверин. Код АТХ А03А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверин – похідне ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK) призводить до розслаблення гладкого м'яза.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестерази III (ФДЕ III) і фосфодіестерази V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладких м'язів, тому вибіркові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не спричиняє значних

побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та не чинить сильної терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації.

Він посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Фармакокінетика.

Дія дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція більш швидка та повна, він менше зв'язується з білками сироватки крові. Перевагою дротаверину є також те, що, на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту як стимуляція дихання.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Він значною мірою (95-98 %) зв'язується з альбумінами плазми крові, гама- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається впродовж 45-60 хвилин після перорального застосування. Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді.

Метаболізується у печінці. Період напіввиведення становить 8-10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться із організму, приблизно 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

Клінічні характеристики.

Показання.

З лікувальною метою при:

- спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіазі, холангіолітіазі, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті;
- спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретролітіазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування при:

- спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;
- гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до д्रोтаверину або до будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори фосфодіестерази, такі як папаверин, знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат Но-Х-ша® одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування.

З обережністю слід призначати препарат хворим на артеріальну гіпотензію та хворим на аденому передміхурової залози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Як показали результати клінічних досліджень та досліджень на тваринах, застосування ддроаверину не спричиняло жодних ознак будь-якого прямого або непрямого впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

Період годування груддю. Через відсутність даних у період годування груддю застосовувати препарат не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Якщо у пацієнтів після застосування препарату спостерігається запаморочення, вони повинні уникати потенційно небезпечних занять, таких як керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати 1 супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за краї плівки, розкриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Препарат призначений для ректального застосування.

Дози для дорослих і дітей віком від 12 років - по 1 супозиторію 2 рази на добу. Тривалість лікування лікар визначає індивідуально.

Діти.

Препарат не застосовувати для лікування дітей віком до 12 років.

Передозування.

При значному передозуванні дротаверином спостерігалися порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.

При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним наглядом лікаря та отримувати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Побічна дія, що спостерігалася у процесі клінічних досліджень і, можливо, була викликана дротаверином, розподілена за системою органів.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, гіперемію шкіри, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запор, блювання.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НО-Х-ША®

(NO-H-SHA®)

Состав:

действующее вещество: дротаверина гидрохлорид;

1 суппозиторий содержит дротаверина гидрохлорида в пересчете на сухое вещество 0,04 г (40 мг);

вспомогательное вещество: твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от светло-желтого до желтого цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Дротаверин. Код АТХ А03А D02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Дротаверин – производное изохинолина, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем угнетения действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации цАМФ и благодаря инактивации легкого звена киназы миозина (MLCK) приводит к расслаблению гладкой мышцы.

In vitro дротаверин угнетает действие фермента ФДЭ IV и не влияет на действие изоферментов фосфодиэстеразы III (ФДЭ III) и фосфодиэстеразы V (ФДЭ V). ФДЭ IV имеет большое функциональное значение для снижения сократительной активности гладких мышц, поэтому избирательные ингибиторы этого фермента могут быть полезными для лечения болезней, сопровождающихся гиперподвижностью, а также различных заболеваний, при которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизуется в основном изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, которое не вызывает значительных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и не оказывает сильного терапевтического воздействия на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их автономной иннервации.

Он усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Фармакокинетика.

Действие дротаверина является более сильным, чем действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками сыворотки крови. Преимуществом дротаверина является также то, что, в отличие от папаверина, после его парентерального введения не наблюдается такого побочного эффекта как стимуляция дыхания.

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Он в значительной степени (95-98 %) связывается с альбуминами плазмы крови, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 45-60 минут после перорального применения. После первичного метаболизма 65 % введенной дозы поступает в кровоток в неизмененном виде.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8-10 часов.

За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, около 50 % выводится с мочой и около 30 % – с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменной форме в моче не определяется.

Клинические характеристики.

Показания.

С лечебной целью при:

- спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиазе, холангиолитиазе, холецистите, перихолецистите, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретролитиазе, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, колите, спастическом колите с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождающегося метеоризмом;
- гинекологических заболеваниях (дисменорея).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к дротаверину или к любому компоненту препарата. Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, уменьшают антипаркинсонический эффект леводопы. Следует с осторожностью применять препарат Но-Х-ша® одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения.

С осторожностью следует назначать препарат больным с артериальной гипотензией и больным с аденомой предстательной железы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Как показали результаты клинических исследований и исследований на животных, применение дротаверина не вызывало никаких признаков какого-либо прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако необходимо с осторожностью назначать препарат беременным женщинам.

Период кормления грудью. Из-за отсутствия данных в период кормления грудью применять препарат не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Если у пациентов после применения препарата наблюдается головокружение, они должны избегать потенциально опасных занятий, таких как управление автомобилем и выполнение работ, требующих повышенного внимания.

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать 1 суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, раскрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Препарат предназначен для ректального применения.

Дозы для взрослых и детей старше 12 лет – по 1 суппозиторию 2 раза в сутки. Длительность лечения врач определяет индивидуально.

Дети.

Препарат не применять для лечения детей в возрасте до 12 лет.

Передозировка.

При значительной передозировке дротаверином наблюдались нарушения сердечного ритма и проводимости, в том числе полная блокада пучка Гиса и остановка сердца, которые могут быть летальными.

При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Побочное действие, которое наблюдалось в процессе клинических испытаний и, возможно, было вызвано дротаверином, распределено по системе органов.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, гиперемию кожи, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, рвота.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.