

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НО-ШПА⁰ Комфорт
(NO-SPA⁰ Comfort)

Склад:

діюча речовина: дротаверин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить дротаверину гідрохлориду 40 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, тальк, повідон K25, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат;

оболонка таблетки: спирт полівініловий, частково гідролізований; тальк; титану діоксид (E 171); макрогол 4000; лецитин соєвий; хіноліновий жовтий алюмінієвий лак (E 104); заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з гравіюванням «spa» з одного боку.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверин – похідна ізохіноліну, що чинить спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), призводячи до збільшення концентрації цАМФ і завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK) – 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 має значних побічних реакцій 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.

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.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Дротаверин швидко абсорбується як після перорального, так і після парентерального застосування.

Розподіл

Дротаверин має високий ступінь зв'язування з альбуміном (95-98 %), альфа- та бета-глобулінами плазми крові. Максимальні концентрації у сироватці крові досягаються через 45-60 хвилин після перорального застосування.

Біотрансформація

Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді.

Метаболізується у печінці.

Виведення

Напівперіод біологічного існування становить 8-10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з 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, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;
- головному болю напруження;
- гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Протипоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії.

1 таблетка препарату НО-ШПА[®] Комфорт містить 52 мг лактози. Не застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори фосфодіестерази, такі як папаверин, знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат НО-ШПА[®] Комфорт одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Як показали результати ретроспективних клінічних досліджень та досліджень на тваринах, пероральне застосування препарату 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.

Годування груддю. Через відсутність даних у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Фертильність.

Дані щодо впливу препарату на фертильність людини відсутні.

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.

Дорослі: звичайна середня доза становить 120-240 мг на добу за 2-3 прийоми.

Діти:

віком 6-12 років: максимальна добова доза становить 80 мг (розділена на 2 прийоми);

віком понад 12 років: максимальна добова доза становить 160 мг (розділена на 2-4 прийоми).

Особливі категорії пацієнтів: пацієнти з нирковою чи печінковою недостатністю або пацієнти літнього віку не потребують корекції дози.

Діти. Дітям віком до 6 років застосування препарату протипоказано.
Застосування дротаверину дітям не оцінювалися у клінічних дослідженнях.

Передозування.

При значному передозуванні дротаверину 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, включаючи викликання блювання та/або промивання шлунка.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень і, можливо, були спричинені дротаверином, розподілені за системами органів та частотою виникнення: дуже поширені ($> 1/10$), поширені ($> 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($> 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($> 1/10000$, $< 1/1000$), вкрай поодинокі ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

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

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

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

З боку травної системи. Поодинокі: нудота, запор, блювання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Блістер (PVC/PVDC/Alu): зберігати у недоступному для дітей місці при температурі нижче 30 °C.

Упаковка.

№ 24: по 24 таблетки у блістері із PVC/PVDC/Alu, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А