ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НО-ШПА^{Ò}

(NO-SPA^{Ò})

Склад:

діюча речовина: дротаверин;

1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 40 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіюванням «spa» з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТХ A03A D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверин – похідне ізохіноліну, який проявляє спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестераза 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 фосфодіестераза III (ФДЕ III) і фосфодіестераза 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 ефектів з боку серцево-судинної системи та 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.

Абсорбція. Дротаверин швидко всмоктується як після перорального застосування, так і після парентерального введення.

Розподіл. Він має високий ступінь зв'язування з альбумінами плазми крові (95-98 %), з альфа- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається протягом 45-60 хвилин після перорального застосування.

Біотрансформація. Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить у кровообіг у незміненому вигляді. Метаболізується у печінці.

Виведення. Напівперіод біологічного існування становить 8-10 годин. За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, понад 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненій формі в сечі не виявляється.

Клінічні характеристики.

Показання. Спазми гладкої мускулатури, пов'язані з захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт.

Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми 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 кишечнику, що супроводжується метеоризмом;

- головному болю напруження;

- при гінекологічних захворюваннях: дисменореї.

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.

Кожна таблетка препарату Но-шпа^{Ò} містить 52 мг лактози. Не застосовувати для лікування хворих, які страждають на рідкісні спадкові захворювання, такі 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^{Ò} одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування.

Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії.

Кожна таблетка препарату Но-шпа^{Ò} містить 52 мг лактози. Не застосовувати для лікування хворих, які страждають на рідкісні спадкові захворювання, такі як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. 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.

Даних стосовно впливу на фертильність людини немає.

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: рекомендована доза становить 120-240 мг на добу за 2-3 прийоми.

Діти: застосування дротаверину дітям у клінічних дослідженнях не вивчали; якщо ж застосування дротаверину є необхідним, то:

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

для дітей віком від 12 років максимальна добова доза становить 160 мг (розділена на 2-4 прийоми).

Даних стосовно застосування препарату дітям віком до 6 років немає.

Перед початком застосування таблеток Но-шпа^{O} у дозуючому контейнері необхідно видалити захисну стрічку під кришкою та захисну наклейку на дні контейнера.

Діти. Дітям віком до 6 років застосування препарату протипоказано.

Клінічних досліджень щодо застосування препарату дітям не проводили.

Передозування.

Симптоми: 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 спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне лікування, в тому числі викликати блювання та/або промити шлунок.

Побічні реакції. Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень і, можливо, були спричинені дротаверином, розподілені за системою 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 виникнення невідома: не може бути розрахована за наявними даними.

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 шлунково-кишкового тракту. Поодинокі: нудота, запор, блювання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С.

Упаковка.

№ 12: по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

№ 24: по 24 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

№ 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття, по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці.

№ 100: по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз).

Санофі-Авентіс Сп. з о.о.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

2112 Верешедьхаз, Леваі у. 5, Угорщина.

вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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