

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НО-ШПА[®] форте

Склад:

діюча речовина: дротаверин;

1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 80 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: опуклі довгасті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого – лінія поділу.

Довжина таблетки приблизно 13 мм, ширина приблизно 6 мм, висота приблизно 3,8 мм.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV та не інгібує ізоферменти 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 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.

Засіб 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.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Великою мірою (95–98 %) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація досягається протягом 45–60 хв після перорального застосування. Після первинного метаболізму 65 % прийнятої дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді.

Метаболізується у печінці. Період напівжиття становить 8 – 10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, більш ніж 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, уретеролітіазі, 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 або ниркова недостатність. Серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Інгібітори

фосфодіестерази (НО-ШПА® форте, папаверин) знижують антипаркінсонічний ефект леводопи.

Слід з обережністю застосовувати препарат НО-ШПА® форте одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування.

Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії. Клінічні дослідження з д्रोтаверином за участю дітей не проводилися.

Одна таблетка препарату НО-ШПА® форте містить 104 мг лактози. При застосуванні відповідно до рекомендованих доз в організм може надійти до 156 мг лактози за 1 прийом, що може призвести до скарг з боку шлунково-кишкового тракту у пацієнтів з непереносимістю лактози.

Не застосовувати для лікування хворих з дефіцитом лактази, галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

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.

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

Фертильність

Немає інформації щодо впливу на людську фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Якщо після застосування препарату спостерігається запаморочення, слід уникати керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку НО-ШПА⁰ форте можна ділити навпіл.

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

Діти віком від 12 років: у разі необхідності за призначенням лікаря максимальна добова доза становить 160 мг (по 1/2 таблетки 2–4 рази на добу).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Застосування препарату для лікування дітей віком до 12 років протипоказано. Застосування дротаверину дітям не оцінювалося у клінічних дослідженнях.

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 та підтримуюче лікування. Рекомендується викликати блювання та/або промити шлунок.

Побічні реакції. Побічні дії, 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 ($< 1/10000$).

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 не вище 25 °С.

Упаковка. № 10: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники. Опелла Хелскеа Хангері Кфт.

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їх діяльності.

вул. Леваї 5, Верешедьхаз, 2112, 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.