ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НО-ШПА® ФОРТЕ

Состав

В 1 таблетке содержится:действующее вещество: дротаверина гидрохлорид — 80 мг;вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком цвета, с гравировкой «NOSPA» на одной стороне и линией разлома на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, инактивации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Эффект дротаверина по снижению цитозольной концентрации ионов Ca2+ через цАМФ объясняет его антагонистический эффект по отношению к ионам Ca2+.

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит главным образом с помощью фермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую

мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы, сосудов.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

Фармакокинетика

Абсорбция

По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Однако после пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация (Cmax) дротаверина в плазме крови достигается через 45-60 минут.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-97 %), особенно с альбумином, γ- и β-глобулинами.

Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Выведение

Период полувыведения дротаверина составляет 8-10 часов.

В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма, около 50 % препарата выводится почками (в основном в виде метаболитов) и около 30 % через желудочно-кишечный тракт. Неизмененная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

Показания к применению

Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.

Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии

При спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом.

При головных болях напряжения.

При дисменорее (менструальных болях).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.

Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).

Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Детский возраст.

Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата) (см. «Особые указания»).

С осторожностью

При артериальной гипотензии.

У беременных женщин (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако при необходимости применения препарата Но-шпа® форте во время беременности следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных назначать дротаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Препарат принимается внутрь. Линия разлома на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

По 1 таблетке на один прием 1-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (что соответствует 240 мг), максимальная разовая доза — 1 таблетка (что соответствует 80 мг).

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть дольше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения: очень часто (≥10 %); часто (≥1 %, <10 %); нечасто (≥0,1 %, <1 %); редко (≥0,01 %, <0,1 %); очень редко, включая отдельные сообщения (<0,01 %); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны нервной системы

Редко: головная боль, вертиго, бессонница.

Частота неизвестна: головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы передозировки

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и при необходимости им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С леводопой

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы, то есть усилить ригидность и тремор.

С папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в том числе с м-холиноблокаторами)

Усиление спазмолитического действия.

С морфином

Уменьшение спазмогенной активности морфина.

С фенобарбиталом

Усиление спазмолитического действия дротаверина.

Особые указания

Применение препарата при артериальной гипотензии требует повышенной осторожности.

В каждой таблетке Но-шпа® форте содержится 104 мг лактозы. Прием препарата согласно рекомендованному режиму дозирования может вызывать у больных, страдающих непереносимостью лактозы, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Данная форма препарата неприемлема для больных, страдающих дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта или занятии

другими потенциально опасными видами деятельности требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 80 мг.

По 24 таблетки в блистер из алюминиевой фольги/алюминиевой фольги, ламинированной полимером.

По 24 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Для таблеток в блистерах из алюминиевой фольги/алюминиевой фольги, ламинированной полимером: 5 лет.

Для таблеток в блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги: 3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия

Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary

ул. Леваи, 5, Верешедьхаз, 2112, Венгрия

Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

ООО «Опелла Хелскеа»,

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.