

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

НО-ШПА®

Регистрационный номер: П N011854/02

Торговое название: Но-шпа®.

Международное непатентованное название: дротаверин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

В 1 таблетке содержится:

действующее вещество: дротаверина гидрохлорид – 40 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат – 3 мг, тальк – 4 мг, повидон – 6 мг, крахмал кукурузный – 35 мг, лактозы моногидрат – 52 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой *sra* на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: А03А D02.

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.

Снижающий концентрацию ионов Ca^{2+} эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+} .

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.

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. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация (C_{max}) дротаверина в плазме крови достигается через 45-60 минут.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-98 %), 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 % дротаверина выводится почками и около 30 % - через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная 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).
- Детский возраст до 6 лет.
- Период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных).
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).

С осторожностью

- При артериальной гипотензии.
- У детей (недостаточность клинического опыта применения).
- 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® 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

Взрослые

По 1-2 таблетки на один прием 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

Дети

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- от 6 до 12 лет: по 1 таблетке на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза - 2 таблетки (что соответствует 80 мг);

- старше 12 лет: по 1 таблетке на один прием 1-4 раза в день или по 2 таблетки на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 таблетки (что соответствует 160 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 больше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

При использовании флакона с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором: перед использованием удалить защитную полоску с верхней части флакона и наклейку со дна флакона. Расположить флакон в ладони таким образом, чтобы дозирующее отверстие на доньшке не упиралось в ладонь. Затем надавить на верхнюю часть флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на доньшке.



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 ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко,

включая отдельные сообщения (<0,01 %); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны нервной системы

Редкие: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редкие: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редкие: тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы

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

Передозировка

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

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

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

Особые указания

Каждая таблетка препарата Но-шпа® 40 мг содержит 52 мг лактозы моногидрата. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими, как управление автомобилем и работа с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 40 мг.

По 6 или 24 таблетки в блистер ПВХ/Алюминий.

По 1 или 2 блистера по 6 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 1 блистеру по 24 таблетки с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 60 или 64 таблетки во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 100 таблеток во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: 3 года.

Для таблеток во флаконах: 5 лет.

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

Условия хранения

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: хранить при температуре не выше 25 °С. Для таблеток во флаконах: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

ул. Леваи, 5, 2112 Верешедьхаз, Венгрия.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

тел. (495) 721-14-00, факс (495) 721-14-11.