

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_08_» __04__2019 года
№ N020668

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
НО-ШПА®**

Торговое название

Но-шпа®

Международное непатентованное название

Дротаверин

Лекарственная форма

Таблетки, 40 мг

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество - дротаверина гидрохлорид 40,0 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат, тальк.

Описание

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком, гравировкой «spa» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Папаверин и его производные. Дротаверин.

Код АТХ А03АD02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Дротаверин быстро всасывается как после перорального, так и после парентерального введения. Он в высокой степени связывается с альбумином плазмы (на 95-98%), альфа- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 45-60 минут после перорального приема.

После первичного метаболизма в системный кровоток в неизменной форме поступает 65% принятой дозы дротаверина.

Дротаверин метаболизируется в печени. Его биологический период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 часа препарат практически

полностью выводится из организма, при этом примерно 50% выводится с мочой, и около 30% с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, неизменная форма препарата в моче не обнаруживается.

Фармакодинамика

Но-шпа® представляет собой производное изохинолина, которое оказывает спазмолитическое действие непосредственно на гладкую мускулатуру.

Ингибирование фермента фосфодиэстеразы и последующее повышение уровня цАМФ являются определяющими факторами механизма действия препарата и ведут к расслаблению гладкой мускулатуры посредством инактивации легкой цепочки киназы миозина (ЛЦКМ).

Но-шпа® ингибирует фермент фосфодиэстеразу (ФДЭ) IV *in vitro* без ингибирования изоферментов ФДЭ III и ФДЭ V. ФДЭ IV играет важную роль в снижении сократительной способности гладких мышц; в связи с этим, селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических нарушений и различных заболеваний, сопровождающихся спастическими состояниями гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. Изофермент ФДЭ III гидролизует цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов.

Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин одинаково действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы и сосудов. В связи с сосудорасширяющим действием Но-шпа® улучшает кровоснабжение тканей.

Показания к применению

- *спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей:* холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- *спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей:* нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы 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 и метеоризм при синдроме раздраженного кишечника

- при головных болях напряжения

- *при гинекологических заболеваниях:* дисменорея (болезненные менструации)

Способ применения и дозы

Взрослые: обычная доза составляет 120-240 мг в день (разделенная на 2-3 приема). Клинические исследования применения дротаверина у детей не проводились; если назначение дротаверина необходимо:

- детям в возрасте от 6 до 12 лет максимальная суточная доза составляет 80 мг в два приема,

- детям старше 12 лет максимальная суточная доза составляет 160 мг в 2-4 приема.

Продолжительность лечения зависит от применяемых показаний. При приеме препарата рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения может быть больше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Использование дозирующего пластикового контейнера: перед использованием удалить защитную полоску с верхней части флакона и стикер со дна флакона.

Затем надавить на верх флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на доньшке.



Побочные действия

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- головная боль, головокружение, бессонница
- тошнота, запор
- учащенное сердцебиение, гипотензия
- аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность
- сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)
- пациенты с заболеваниями наследственной непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, снижают противопаркинсонический эффект леводопы. При одновременном их применении с леводопой противопаркинсонический эффект последней снижается, т.е. возможно усиление тремора и ригидности, необходимо соблюдать осторожность.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы: взаимное усиление спазмолитического действия.

Особые указания

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует повышенной осторожности.

Таблетка Но-шпы® 40 мг содержит 52 мг лактозы. Пациентам с редко встречающимися заболеваниями наследственной непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы принимать данный препарат не следует.

Дети

Клинические исследования с участием детей не проводились, поэтому рекомендуется применять с осторожностью.

Беременность

Доклинические исследования не показали каких-либо признаков прямого или косвенного негативного воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды или течение послеродового периода.

Тем не менее, препарат беременным женщинам можно назначать только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

Период лактации

Вследствие отсутствия данных клинических исследований назначать препарат в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Репродуктивная функция

Данные о влиянии на репродуктивную функцию отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентов следует предупредить, что если после приема препарата они испытывают головокружение, им следует избегать потенциально опасной деятельности, такой как управление транспортным средством или другими механизмами.

Передозировка

Симптомы: избыточная доза дротаверина может привести к нарушениям проводимости сердца и сердечного ритма, включая межжелудочковую блокаду и остановку сердца, что может привести к смертельному исходу.

Лечение: в случае передозировки больной должен находиться под тщательным наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение, в том числе индукцию рвоты и/или промывание желудка.

Форма выпуска и упаковка

По 24 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

По 60 таблеток помещают в дозирующие пластиковые контейнеры или по 100 таблеток помещают во флаконы из полипропилена, укупоренные полиэтиленовыми пробками.

На контейнер и флакон наклеивают этикетки из самоклеющейся бумаги. Контейнер или флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ХИНОИН завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО,
Венгрия

Адрес местонахождения: Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, пр. Н.Назарбаев, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г.Алматы, пр. Н.Назарбаев, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com