

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерство здравоохранения
Республики Казахстан
от «29» __05__ 2019 г.
№ N021596

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

Торговое название

Но-шпа® форте

Международное непатентованное название

Дротаверин

Лекарственная форма

Таблетки, 80 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - дротаверина гидрохлорид 80,0 мг

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

Описание

Таблетки желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком, продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с гравировкой «NOSPA» на одной стороне и линией разлома на другой стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ.

Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника.

Папаверин и его производные. Дротаверин.

Код АТХ А03AD02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Дротаверина гидрохлорид быстро и полно всасывается, как после перорального, так и после парентерального введения.

Распределение

Дротаверина гидрохлорид в высокой степени связывается с белками плазмы крови (95-98%), особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 - 60 минут после приема внутрь.

Биотрансформация

После первичного метаболизма препарата в печени 65% дозы находятся в кровообращении в неизменном виде. Дротаверина гидрохлорид метаболизируется в печени.

Элиминация

Биологический период полувыведения составляет 8 – 10 час. За 72 часа дротаверина гидрохлорид практически полностью выводится из организма, более 50% выводятся с мочой и около 30% - с калом. Дротаверина гидрохлорид выводится преимущественно в виде метаболитов, исходное соединение в моче не обнаруживается.

Фармакодинамика

Механизм действия

Но-шпа® форте представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента фосфодиэстеразы IV приводит к повышенной концентрации цАМФ (циклический аденозинмонофосфат) что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (ЛЦКМ), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

Но-шпа® форте ингибирует фермент фосфодиэстеразу (ФДЭ) IV без ингибирования изоферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Видимо, ФДЭ IV функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц, что наводит на мысль о том, что селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных заболеваний, связанных со спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов, в основном является изоферментом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и сильной сердечно-сосудистой терапевтической активности.

Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой системах.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию Но-шпа® форте усиливает тканевое кровообращение.

Показания к применению

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: 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, синдром раздраженного кишечника со спастическим запором или формы, протекающие с метеоризмом;
- при головных болях напряжения;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

Способ применения и дозы

Взрослые: обычная средняя доза составляет ежедневно 120-240 мг (в 2-3 приема). Максимальная разовая доза составляет 80 мг, максимальная суточная доза 240 мг.

Применение Но-шпы® форте у детей не подвергалось оценке в клинических исследованиях, максимальная суточная доза для детей старше 12 лет при необходимости: составляет 160 мг (в 2-4 приема).

Продолжительность лечения для взрослых и детей старше 12 лет зависит от применяемых показаний. При болях спастического характера, согласно вышеуказанным показаниям, препарат следует применять 1-2 дня, в остальных случаях продолжительность лечения определяется врачом.

Побочные действия

Редко

- тошнота, запор
- головная боль, головокружение, бессонница
- 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
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)
- пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости лактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы
- детский возраст до 12 лет

Лекарственные взаимодействия

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсонный эффект леводопы.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении Но-шпы®

форте с леводопой, так как антипаркинсонный эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

Особые указания

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует повышенной осторожности.

Таблетки Но-шпы® форте содержат 104 мг лактозы, поэтому препарат не следует применять лицам, страдающим редкими заболеваниями наследственной непереносимости лактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы.

Дети

Клинические исследования с участием детей не проводились.

Беременность

В проведенных доклинических исследованиях не выявлено прямого или косвенного вредного воздействия препарата на беременность, развитие плода, роды или постнатальное развитие. Препарат может назначаться беременным женщинам после взвешивания потенциального риска и пользы.

Лактация

В связи с отсутствием необходимых клинических данных назначать не рекомендуется.

Репродуктивная функция

Данные о влиянии на репродуктивную функцию отсутствуют.

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

Больных следует проинструктировать о том, в случае возникновения головокружения пациентам следует избегать потенциально опасной деятельности, такие как управление, автомобилем и 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 ПВХ и фольги алюминиевой.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/Упаковщик

ХИНОИН завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО,
Венгрия

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

Держатель регистрационного удостоверения

санофи-авентис ЗАО, 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 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com