

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “29” __05__
№ N021596 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
НО-ШПА® ФОРТЕ**

Саудалық атауы

Но-шпа® форте

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дротаверин

Дәрілік түрі

Таблеткалар, 80 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 80,0 мг дротаверин гидрохлориді

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, повидон, магний стеараты, тальк.

Сипаттамасы

Жасылдау немесе қызыл-сары реңді сары түсті, ұзынша пішінді, екі беті дөңес, бір жағында «NOSPA» өрнегі және екінші жағында – сындыру сызығы бар таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

АІЖ функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар.

Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар.

Папаверин және оның туындылары. Дротаверин.

АТХ коды А03AD02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Дротаверин гидрохлориді ішу арқылы қабылдаудан кейін де, парентеральді енгізуден кейін де тез және толық сіңеді.

Таралуы

Дротаверин гидрохлориді қан плазмасының ақуыздарымен (95-98%), әсіресе альбуминмен, гамма- және бета-глобулиндермен жоғары дәрежеде байланысады. Қан плазмасында ең жоғары концентрациясына ішке қабылдағаннан кейін 45-60 минуттан соң жетеді.

Биотрансформациясы

Препарат бауырда алғаш метаболизмге ұшырағаннан кейін дозаның 65%-ы өзгермеген түрде қан айналымында болады. Дротаверин гидрохлориді бауырда метаболизденеді.

Элиминациясы

Биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 8 – 10 сағатты құрайды. 72 сағат ішінде дротаверин гидрохлориді іс жүзінде организмнен толық шығарылады, оның 50%-дан көбі несеппен және 30%-ға жуығы – нәжіспен шығады. Дротаверин гидрохлориді негізінен метаболиттер түрінде шығарылады, бастапқы қоспасы несепте анықталмайды.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Но-шпа® форте фосфодиэстераза IV (ФДЭ IV) ферментін басу арқылы тегіс бұлшықеттің түйілуіне қарсы әсер ететін изохинолин туындысы болып табылады. Фосфодиэстераза IV ферментін тежеу өз кезегінде тегіс бұлшықет босаңсуын туғызатын миозин киназасының жеңіл тізбегі (МКЖТ) белсенділігін жоятын цАМФ-ның (циклді аденозинмонофосфат) жоғары концентрациясына әкеп соғады.

Но-шпа® форте ФДЭ III және ФДЭ V изоферменттерін тежелуінсіз фосфодиэстераза (ФДЭ) IV ферменттерін тежейді. Шамасы, ФДЭ IV функционалды тұрғыдан тегіс бұлшықеттердің жиырылу қабілетін төмендету үшін маңызды болар, бұл ФДЭ IV селективті тежегіштері гиперкинетикалық аурулар мен асқазан-ішек жолдарының түйілуімен байланысты түрлі ауруларды емдеу кезінде пайдалы болуы мүмкін деген ойға жетелейді.

Миокард және тамырлардың тегіс бұлшықеттері жасушаларында цАМФ-ны гидролиздейтін фермент, негізінен ФДЭ III изоферменті болып табылады, бұл дротавериннің жүрек-қан тамырларына қатысты жағымсыз әсерлері мен жүрек-қан тамырларына қатысты күшті емдік белсенділігі жоқ тиімді спазмолитикалық агент болып табылатындығын көрсетеді.

Препарат тегіс бұлшықеттерінің жүйке және бұлшықеттен болған түйілулерінде тиімді. Вегетативтік иннервациялану түріне қарамастан, дротаверин асқазан-ішек жолдары, өт шығару, урогенитальді және қан тамыр жүйелері бұлшықеттеріне әсер етеді.

Қан тамырларын кеңейтетін әсерінің арқасында Но-шпа® форте тіндердегі қан айналымын күшейтеді.

Қолданылуы

- билиарлы жолдың ауруларымен байланысты тегіс бұлшықеттердің түйілулерінде: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
 - несеп шығару жолдарының тегіс бұлшықеттерінің түйілулерінде: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, қуық тенезмдері
- Қосымша ем ретінде:*
- асқазан-ішек жолдары тегіс бұлшықеттерінің түйілуінде: асқазан және он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, гастрит, кардия мен асқазан қақпасының түйілуі, энтерит, колит, тітіркенген ішек синдромының спазмдық іш қатулармен немесе метеоризммен жүретін формалары;
 - бастың кернеп ауыруында;
 - гинекологиялық ауруларда: дисменорея.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер: әдеттегі орташа доза күн сайын 120-240 мг (2-3 қабылдауға) құрайды. Ең жоғары бір реттік доза 80 мг, ең жоғары тәуліктік доза 240 мг құрайды.

Но-шпа® фортені балаларда қолдану клиникалық зерттеулерде бағаланбаған, қажет болғанда 12 жастан асқан балаларда ең жоғары тәуліктік доза: 160 мг (2-4 қабылдау) құрайды.

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларды емдеудің ұзақтығы қолданылатын көрсетілімдерге байланысты. Спазмдық сипаттағы ауыруларда жоғарыда көрсетілген көрсетілімдерге сәйкес препаратты 1-2 күн қолданған жөн, қалған жағдайларда емдеудің ұзақтығын дәрігер анықтайды.

Жағымсыз әсерлері

Сирек

- жүрек айнуы, іш қатуы
- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқысыздық
- жүректің жиі соғуы, гипотензия
- аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе, қышыну)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық
- бауырдың немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (жүректің төмен лықсыту синдромы)
- сирек тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы аурулары немесе глюкоза/галактоза сіңірілуінің бұзылу синдромы бар пациенттер
- 12 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Фосфодиэстераза тежегіштері папаверин сияқты леводопаның паркинсонизмге қарсы әсерін азайтады.

Но-шпа® форте леводопамең біріктіре жергілікті қолданғанда сақ болған жөн, өйткені соңғысының паркинсонизмге қарсы әсері төмендейді де, тремор және сіреспеліктің күшеюі байқалады.

Айрықша нұсқаулар

Артериялық қысым төмендегенде препаратты аса сақтықпен қолдану қажет етіледі. Но-шпа® форте таблеткасының құрамында 104 мг лактоза бар, сондықтан препаратты сирек тұқым қуалайтын лактозаны көтере алмаушылық ауруларына, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза\галактоза сіңуінің бұзылуы синдромына шалдыққан науқастарға қолданбаған жөн.

Балалар

Клиникалық зерттеулер балалардың қатысуымен жүргізілген жоқ.

Жүктілік

Жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулерде препараттың жүктілікке, ұрық дамуына, босануға немесе постнатальді дамуына тікелей немесе жанама зиянды әсер етуі анықталмаған.

Препаратты жүкті әйелдерге ықтимал қаупі мен пайдасы таразылап алған соң ғана тағайындауға болады.

Лактация

Қажетті клиникалық деректер жоқ болғандықтан, оны тағайындау ұсынылмайды.

Ұрпақ өрбіту функциясы

Ұрпақ өрбіту функциясына әсері туралы деректер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Науқастарға бас айналуы туындаған жағдайда автокөлік және механизмдерді басқару сияқты қауіптілігі зор қызметтерден бас тарту керектігі жөнінде нұсқау беру керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: дротавериннің артық дозасы өліммен аяқталуға соқтыруы мүмкін қарыншааралық блокада мен жүректің тоқтап қалуын қоса, жүрек өткізгіштігінің және ырғағының бұзылуына әкелуі мүмкін.

Емі: артық дозалану жағдайында науқас қатаң бақылауда болып, симптоматикалық және демеуші ем қабылдауы тиіс, оның ішінде құсуды индукциялау және/немесе асқазанды шаю керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

24 таблеткадан ПВХ және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші/Қаптаушы

ХИНОИН Фармацевтикалық және Химиялық өнімдер зауыты ЖАҚ,
Венгрия

Орналасқан мекенжайы: Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

санофи-авентис ЖАҚ, Венгрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com