

Краткая Характеристика Лекарственного Средства

1.название лекарственного средства.

Но-ШПА® форте / NO-SPA® forte

Международное непатентованное или группировочное название: дротаверин / drotaverine.

2.Количественный и качественный состав

Состав

В одной таблетке содержится:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид - 80 мг.

Вспомогательные вещества:

магния стеарат (E470), тальк (E553), повидон (E1201), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

3.Лекарственная форма: таблетки.

Описание

Выпуклые продолговатые таблетки желтого цвета, с зеленоватым или оранжевым оттенком. На одной стороне - маркировка „NOSPA”, на другой – делительная линия.

4. клинические данные

4.1 Показания

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.
- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и метеоризмом;
- головные боли тензионного типа;
- в гинекологии: дисменорея.

4.2 Дозировка и способ применения.

Взрослые: Обычная суточная доза составляет 120 – 240 мг, т.е. 1,5-3 таблетки в день, которые следует принимать в 2-3 приема. Однократная доза для взрослых 40-80 мг (0,5 – 1 таблетка).

Применение дротаверина у детей не подвергалось оценке в клинических испытаниях.

В случаях, когда прием дротаверина у детей необходим:

Дети старше 12 лет: Обычная суточная доза составляет 80-200 мг, т.е. 1-2,5 таблетки в день, которые следует принимать в 2-5 приемов. Однократная доза для детей старше 12 лет составляет 40-80 мг (0,5 - 1 таблетка).

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;

- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (низкий сердечный выброс);

4.4 Особые указания и предосторожности применения

При гипотензии применение препарата требует осторожности.

Одна таблетка лекарственного препарата содержит 104 мг лактозы. При приеме согласно рекомендованной дозировке каждая доза содержит до 156 мг лактозы.

Это может вызывать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта у лиц, страдающих непереносимостью лактозы.

Данную лекарственную форму не следует принимать пациентам, страдающим дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы.

Клинические исследования по применению препарата детьми не проводились.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсонный эффект леводопы. Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении препарата с леводопой, так как антипаркинсонный эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

4.6 Беременность и лактация

По данным ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение дротаверина в период беременности не оказывает прямого и непрямого повреждающего воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие.

Однако, при назначении препарата во время беременности необходима осторожность.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период грудного вскармливания назначать не рекомендуется.

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

При появлении головокружения после приема лекарственного препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами или другими потенциально опасными механизмами.

4.8 Побочные эффекты.

- со стороны желудочно-кишечного тракта:
редко: тошнота, запор
- со стороны нервной системы:
редко: головная боль, головокружение, бессонница
- со стороны сердечно-сосудистой системы:
редко: учащенное сердцебиение, гипотензия
- со стороны иммунной системы:

редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

4.9 Передозировка

Передозировка дротаверином может вызывать нарушения сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.

В случае передозировки больной должен находиться под наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуются индукция рвоты и/или промывание желудка.

5. фармакологические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Папаверин и его производные. Код АТХ: А03АD02

5.1 фармакодинамические свойства.

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина и приводит к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует ФДЭ IV *in vitro* без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. Для снижения сократительной способности гладких мышц ФДЭ IV функционально очень важна, селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных симптомов, обусловленных спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Изоэнзим ФДЭ III гидролизует цАМФ в гладкой мускулатуре миокарда и сосудов и это объясняет тот факт, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и сильной сердечно-сосудистой терапевтической активности.

Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры, вызванных нарушением нервной регуляции и саморегуляции 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.

Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что у него, в отличие от парентерального введения папаверина, отсутствует стимулирующее действие на дыхательную систему.

5.2 Фармакокинетика.

Абсорбция

Дротаверин быстро и полностью всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения. Максимальная концентрация в плазме достигается через 45 - 60 минут после приема внутрь.

Распределение

Дротаверин в высокой степени связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (95-98%), альфа- и бета-глобулинами.

Биотрансформация и выведение

Дротаверин метаболизирует в печени, период его полувыведения составляет 8-10 час. После первого прохождения через печень 65 % дозы находятся в кровообращении в неизменном виде. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% выводятся с мочой и около 30% - с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, исходное соединение в моче не обнаруживается.

6. фармацевтические данные.

6.1 Вспомогательные вещества.

В одной таблетке содержится:

Вспомогательные вещества: магния стеарат (E470), тальк (E553), повидон (E1201), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

6.2 Условия хранения и срок годности:

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

6.3 Форма выпуска

По 24 таблетки в блистере из ПВХ/алюминия. По 1 блистеру в картонной коробке вместе с листком вкладышем.

7. Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО,

Венгрия Адрес производства:

Леваи у. 5, 2112 Вересегиаз, (Венгрия).

8. Владелец регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис ЗАО.
1045 Будапешт, То у. 1-5, Венгрия.

9. Дата утверждения текста: 12/2018