

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НОШ – АРПИ

40 МГ

ТАБЛЕТКИ

1. Название лекарственного средства – НОШ – АРПИ

Международное непатентованное или группировочное название: дротаверин / drotaverine.

2. Количественный и качественный состав

Состав

В одной таблетке содержится:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид 40 мг

Вспомогательные вещества: целлактоза (целлюлоза + лактоза), повидон, тальк, магния стеарат, натрия крахмалгликолят.

3. Лекарственная форма: таблетки.

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 метеористические формы слизистого колита;
- головные боли тензионного типа (головные боли мышечного напряжения, психогенная, стрессовая, хроническая ежедневная головная боль, трансформированная мигрень);
- в гинекологии: при болезненных месячных.

4.2 Дозировка и способ применения

Взрослые

Обычная суточная доза составляет 120-240 мг, т.е. 3-6 таблеток в день, которые следует принимать в 2-3 приема. Однократная доза для взрослых 40-80 мг (1-2 таблетки).

Дети

Клинические испытания по применению дротаверина у детей не проводились.

В случаях, когда прием дротаверина у детей необходим:

Дети 6-12 лет: Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 6 лет составляет 80 мг, т.е. 2 таблетки в день, которые следует принимать в 2 приема. Однократная доза для детей 6 - 12 лет - 40 мг (1 таблетка).

Дети старше 12 лет: Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 160 мг, т.е. 4 таблетки в день, которые следует принимать в 2-4 приема.

Однократная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 40 - 80мг, т.е. 1 – 2 таблетки.

Данные по применению препарата детьми младше 6 лет отсутствуют.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- дети в возрасте до 6 лет.

4.4 Особые указания и предосторожности применения

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует осторожности.

Препарат содержит 55.3 мг лактозы. При приеме согласно рекомендованной дозировке каждая доза содержит до 166 мг лактозы. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у лиц, страдающих непереносимостью лактозы.

Данная форма неприемлема для больных, страдающих дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы.

Применять у детей строго по показаниям, так как применение дроптаверина в этой группе больных недостаточно изучено (см. «Показания к применению» и «Дозировка и способ применения»).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении препарата с леводопой, так как антипаркинсонный эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора или ригидности.

4.6 Беременность, лактация и фертильность

По данным ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение дроптаверина 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 применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

При проявлении головокружения следует избегать потенциально опасных действий, таких как вождение транспорта и работа на станках.

4.8 Побочные эффекты

В ходе клинических испытаний исследователями были заявлены следующие побочные эффекты, как связанные с дроптаверином, и представляли следующую частоту проявлений: очень распространенные ($> 1/10$); распространенные ($> 1/100$, $< 1/10$); нераспространенные ($> 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($> 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$) и классифицированные по следующим системам органов:

- 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, понижение артериального давления
- Расстройства со стороны иммунной системы:
редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

В случае появления побочных эффектов необходимо отменить приём препарата.

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: A03AD02

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакологическое действие Фармакодинамика:

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 и её селективные ингибиторы 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.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровообращение в тканях. Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

5.2 Фармакокинетика

Фармакокинетика:

Абсорбция

Дротаверин быстро и полностью всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения.

Распределение

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

Биотрансформация и выведение

Дротаверин метаболизирует в печени, период его полувыведения составляет 8-10 часов.

После первого прохождения через печень 65 % дозы находятся в кровообращении в неизмененном 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 Условия хранения и срок годности:

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
- Срок годности – 3 года. Не использовать Нош – АРПИ по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата.

6.2 Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача

6.3 Описание упаковки

По 24 таблеток в контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

7. Производитель

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19
Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

8. Держатель регистрационного удостоверения

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19
Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19
Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

9. Дата первой регистрации

20.05.2004

10. Дата утверждения текста