ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Но-шпа, 40 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 40,0 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат 52,0 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой «spa» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Но-шпа показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет при:

- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы 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, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;
- при головных болях напряжения;
- при дисменорее (менструальных болях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

<u>Режим дозирования</u>

По 1 – 2 таблетки 2 – 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1 – 2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть 2 – 3 дня. Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли, или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Дети

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 1 – 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг);
- старше 12 лет: по 1 таблетке 1 – 4 раза в сутки или по 2 таблетки 1 – 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

Способ применения

Препарат Но-шпа предназначен для приема внутрь.

При использовании флакона с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором: перед использованием удалить защитную полоску с верхней части флакона и наклейку со дна флакона. Расположить флакон в ладони таким образом, чтобы дозирующее отверстие на донышке не упиралось в ладонь. Затем надавить на верхнюю часть флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на донышке.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дротаверину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- Период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных, см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Препарат Но-шпа следует принимать с осторожностью при артериальной гипотензии и у беременных женщин (см. раздел 4.6).

Каждая таблетка препарата Но-шпа 40 мг содержит 52,00 мг лактозы моногидрата. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. подраздел 4.3).

Дети

Применять с осторожностью (недостаточность клинического опыта применения).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы, то есть усилить ригидность и тремор.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако, при необходимости применения препарата Но-шпа во время беременности, следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

Лактация

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных назначать дротаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию дротаверина на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

При проявлении каких-либо нежелательных реакций вопрос об управлении транспортным средством и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациям, рекомендованными Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто (≥ 1/10),
- часто (≥1/100, <1/10),
- нечасто (≥1/1000, <1/100),
- редко (≥1/10000, <1/1000),
- очень редко (<1/10000),
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	головная боль, вертиго, бессонница.
	Частота неизвестна	головокружение.
Нарушения со стороны сердца	Редко	ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	тошнота, запор.
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26, +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: http://pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и, при необходимости, им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02.

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, инактивации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию ионов Ca^{2+} эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+}.

Фармакодинамические эффекты

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью фермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация (C_{max}) дротаверина в плазме крови достигается через 45–60 минут.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95–98 %), особенно с альбумином, γ и β- глобулинами.

Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения дротаверина составляет 8–10 часов.

В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % дротаверина выводится почками и около 30 % - через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизмененная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В доклинических данных не было выявлено особой опасности для людей на основании следующих исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности:

- дротаверин не вызывал задержку реполяризации желудочков на основании *in vitro* и *in vivo* исследований;
- в исследованиях генотоксичности *in vitro* и *in vivo* (например, тест Эймса, анализ мутаций на клетках лимфомы мыши и микроядерный тест у крыс) дротаверин не показал каких-либо признаков, свидетельствующих о генотоксичности;
- дротаверин не оказывал влияния на фертильность у крыс и на эмбриональное/внутриутробное развитие у крыс и кроликов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат

Тальк

Повидон

Крахмал кукурузный

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: 3 года.

Для таблеток во флаконах: 5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: хранить при температуре не выше 25 °С.

Для таблеток во флаконах: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в блистер ПВХ/Алюминий. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 24 таблетки в блистер ПВХ/Алюминий. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 60 или 64 таблетки во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором.

По 100 таблеток во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Только для Кыргызской Республики: на потребительской упаковке допускается нанесение стикера с информацией о мониторинге движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд., Венгрия/Opella Healthcare Commercial Ltd.

1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ep. 3. em., Hungary

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:	Республика Беларусь:
ООО «Опелла Хелскеа» Адрес: Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.	Представительство АО “Нижегородский химико- фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Тел.: +7 495 721 14 00.

Адрес: Республика Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Якуба Коласа, д. 73/3, 4 этаж, помещение 6
Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61
E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан:
ТОО "STADA Kazakhstan"
Адрес: Республика Казахстан, 050011, г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258 В
Тел.: +7 727 2222 100
E–mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения:
ООО “ШТАДА Армения”
Адрес: Республика Армения, 0009, г. Ереван, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707
тел.: +374 10 514 885
E-mail: PVEurasia@stada.kz

Кыргызская Республика:
ОсОО “ШТАДА Кыргызстан”,
Адрес: Кыргызская Республика, 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ “Аврора”, офис №604
Тел.: +996 770 330031
E-mail: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002774)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 14 июля 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Но-шпа доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.