ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Но-шпа форте, 80 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 80,0 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат 104,0 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком цвета, с гравировкой «NOSPA» на одной стороне и линией разлома на другой стороне.

Линия разлома предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Но-шпа форте показан к применению у взрослых 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

Режим дозирования

По 1 таблетке 1 – 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (что соответствует 240 мг). Максимальная разовая доза - 1 таблетка (что соответствует 80 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

Препарат Но-шпа форте противопоказан детям (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Но-шпа форте предназначен для приема внутрь.

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 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

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

Каждая таблетка препарата Но-шпа форте 80 мг содержит 104,00 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).

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 морфином

Уменьшение спазмогенной активности морфина.

С фенобарбиталом

Усиление спазмолитического действия дротаверина.

С папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в том числе с м-холиноблокаторами)

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 форте 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 иммунной системы	Редко	аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	головная боль, вертиго, бессонница.
	Частота неизвестна	головокружение.
Нарушения со стороны сердца	Редко	ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	тошнота, запор.

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 из алюминиевой фольги/алюминиевой фольги, ламинированной полимером: 5 лет.

Для таблеток в блистерах из ПВХ/ алюминиевой фольги: 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 80 мг.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги/ алюминиевой фольги, ламинированной полимером.

По 10 или по 24 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд./ 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:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 495 721-14-00.

Республика Беларусь:

Представительство АО “Нижегородский химико- фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

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-№(001745)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 27 января 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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