

ЗАТВЕРДЖЕНО
Міністерство Охорони
Здоров'я України
17.03.10 235
11/8819/01/01

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____
Реєстраційне посвідчення
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НО-ШПА® форте

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: дротаверин;
1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 80 мг;
допоміжні речовини: магнію стеарат, тальк, повідон, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Опуклі, довгасті таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з одного боку є маркування «NOSPA», з іншого – лінія розподілу.
Довжина таблетки приблизно 13 мм, ширина приблизно 6 мм, висота приблизно 3,8 мм.

Назва і місцезнаходження виробника. «ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.» («ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.»), Угорщина/ «CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.» («CHINOIN Private Co. Ltd.»), Hungary.
2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary.

Власник торгової ліцензії. «САНОФІ-АВЕНТІС Прайвіт Ко. Лтд.», Угорщина/ «SANOFI-AVENTIS Private Co. Ltd.», Hungary.
1045 Budapest To u. 1-5, Hungary.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТС А03А D02.

Фармакологічні властивості. Дротаверин – похідне ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), призводить до розслаблення гладкого м'яза.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і інгібує ізоферменти фосфодіестерази III (ФДЕ III) та фосфодіестерази V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладких м'язів, тому вибіркові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не має значних побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та сильної терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем, незалежно від типу їхньої автономної іннервації.
Засіб посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Дія дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція більш швидка та повна, він менше зв'язується з білками сироватки крові. Перевагою дротаверину є також те, що, на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту, як стимуляція дихання.

Фармакокінетика.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. У великій мірі (95–98%) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація досягається протягом 45–60 хв після перорального застосування. Після первинного метаболізму 65% прийнятої дози надходить до кровообігу в незміненому вигляді.

Метаболізується в печінці. Період напівжиття становить 8–10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, більш ніж 50% виводиться із сечею та приблизно 30% – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

Показання для застосування. З лікувальною метою при:

- спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітазі, холангіолітазі, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті;
- спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітазі, уретеролітазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування при:

- спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;
- головному болю напруження;
- гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Протипоказання. Підвищена чутливість до дротаверину або будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду). Дефіцит лактази, галактоземія або синдром мальабсорбції глюкози-галактози. Період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження. Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії. Клінічні дослідження з дротаверином у дітей не проводилися.

Кожна таблетка препарату Но-шпа® форте містить 104 мг лактози. При застосуванні відповідно до рекомендованих доз в організм може надійти до 156 мг лактози за 1 прийом, що може спричинити скарги з боку шлунково-кишкового тракту в пацієнтів, які страждають на непереносимість лактози.

Не застосовувати для лікування хворих з дефіцитом лактази, галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Як показали результати ретроспективних клінічних досліджень, пероральне застосування препарату не спричинило жодного випадку тератогенності та ембріотоксичності. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

Через відсутність даних відповідних досліджень в період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Якщо після застосування препарату спостерігається запаморочення, слід уникати керування автомобілем і виконання робіт, що потребують

підвищеної уваги.

Діти. Застосування препарату для лікування дітей до 12 років протипоказано.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку НО-ШПА® форте можна ділити навпіл.

Дорослі: звичайна середня доза становить 120–240 мг на добу за 2–3 прийоми.

Діти віком старше 12 років: максимальна добова доза становить 160 мг (по 1/2 таблетки 2-4 рази на день)

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

Передозування. Не існує даних щодо передозування дрогаверину. При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне та підтримуюче лікування. Рекомендується викликати блювання та/або промити шлунок.

Побічні ефекти. Побічна дія, що спостерігалася під час клінічних досліджень і, можливо, була спричинена дрогаверином, розподілена за системою органів та частотою виникнення: дуже поширені (>1/10), поширені (>1/100, <1/10), непоширені (>1/1 000, <1/100), рідко поширені (>1/10 000, <1/1 000), дуже рідко поширені (<1/10 000).

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко поширені – нудота, запор.

З боку нервової системи: рідко поширені – головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: рідко поширені – прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

Існують окремі повідомлення щодо випадків *алергічних реакцій*, включаючи набряк Квінке.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Інгібітори фосфодіестерази (Но-шпа® форте, папаверин) знижують антипаркінсонічний ефект леводопи.

Слід з обережністю застосовувати препарат Но-шпа® форте одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Несумісність

Невідома.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. № 20: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

