

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.09.12 № 734
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0391/01/02

SANOFI 

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НО-ШПА®
(NO-SPA®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: дротаверин;

1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 40 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, тальк, повідон, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Опуклі таблетки жовтого кольору із зеленуватим або помаранчевим відтінком; з гравіюванням «spa» з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника. ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина/CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary.
2112 Veresedyház, Lévai, у. 5, Угорщина/2112 Veresedyház, Lévai u. 5, Hungary.

Власник торгової ліцензії.

ТОВ "Санofi-Авентіс Україна", Україна/Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

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

Дротаверин — похідне ізохіноліну, який виявляє спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестераза IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), до розслаблення гладкого м'язів.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестераза III (ФДЕ III) і фосфодіестераза 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 гіперухливістю, 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 із 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.

Він 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.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Він високою мірою (95-98 %) зв'язується з альбумінами плазми, гама- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація у сироватці досягається протягом 45-60 хвилин після перорального застосування. Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді.

Метаболізується у печінці. Напівперіод біологічного існування становить 8-10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, приблизно 50 % виводиться із сечою та приблизно 30 % — з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненій формі в сечі не виявляється.

Показання для застосування.

З лікувальною метою при:

- спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітази, холангіолітази, холецистити, перихолециститі, холангіті, папіліті;
- спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітази, уретролітази, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування при:

- спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковий 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 до будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії.

Кожна таблетка препарату Но-шпа® містить 52 мг лактози. Не застосовувати для лікування хворих, які страждають на рідкісні спадкові захворювання, такі як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Як показали результати досліджень на тваринах, пероральне застосування препарату не спричиняло жодних ознак будь-якого прямого або непрямого впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологі або післяпологовий розвиток. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

Годування груддю. Через відсутність даних у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Якщо у пацієнтів після застосування препарату спостерігається запаморочення, вони повинні уникати потенційно небезпечних занять, таких як керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Діти. Дітям віком до 6 років застосування препарату протипоказано.

Застосування дротаверину дітям не оцінювалося у клінічних дослідженнях.

Спосіб застосування та дози.

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

У разі застосування дротаверину дітям:

для дітей віком 6-12 років максимальна добова доза становить 80 мг (розділена на 2 прийоми);

для дітей віком старше 12 років максимальна добова доза становить 160 мг (розділена на 2-4 прийоми).

Перед початком застосування таблеток Но-шпа® у дозуючому контейнері необхідно видалити захисну стрічку під кришкою та захисну наклейку на дні контейнера.

Передозування.

При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне лікування, включаючи викликання блювання та/або промивання шлунка.

Побічні ефекти.

Побічна дія, що спостерігалася під час клінічних досліджень і, можливо, була спричинена дротаверином, розподілена за системою органів та частотою виникнення: дуже поширені (> 1/10), поширені (> 1/100, <1/10), непоширені (> 1/1000, <1/100), поодинокі (> 1/10000, <1/1000), вкрай поодинокі (<1/10000).

Порушення імунної системи. Поодинокі: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, гіперемію шкіри, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

Серцево-судинні порушення. Поодинокі: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

Порушення нервової системи. Поодинокі: головний біль, запаморочення, безсоння.

Шлунково-кишкові порушення. Поодинокі: нудота, запор, блювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори фосфодіестерази, такі як папаверин, знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат Но-шпа® одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Термін придатності.

Таблетки Но-шпа® у блістері та у дозуючому контейнері – 3 роки.

Таблетки Но-шпа® у флаконі – 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче +25 °С.

Упаковка.

№ 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

№ 24: по 24 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

№ 100: по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону з наклейкою на флаконі для контролю першого відкриття в картонній коробці.

№ 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття, по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 21.09.2012.