

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### НО-ШПА® Комфорт (NO-SPA® Comfort)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* дротаверин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить дротаверину гідрохлориду 40 мг;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат, тальк, повідон K25, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат;

оболонка таблетки: спирт полівініловий, частково гідролізований; тальк; титану діоксид (E 171); макрогол 4000; лецитин соєвий; хіноліновий жовтий алюмінієвий лак (E 104); заліза оксид жовтий (E 172).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з гравіюванням «spa» з одного боку.

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

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

*In vitro* дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестерази III (ФДЕ III) і 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 реакцій з боку серцево-судинної системи та не чинить 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.

*Фармакокінетика.*

#### Всмоктування

Дротаверин швидко абсорбується як після перорального, так і після парентерального застосування.

#### Розподіл

Дротаверин має високий ступінь зв'язування з альбуміном (95-98%), альфа- та бета-глобулінами плазми крові. Максимальні концентрації у сироватці крові досягаються через

45-60 хвилин після перорального застосування.

#### Біотрансформація

Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді.

Метаболізується у печінці.

#### Виведення

Напівперіод біологічного існування становить 8-10 годин.

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

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

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, уретролітазі, 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 до будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

#### ***Особливі заходи безпеки.***

Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії.

1 таблетка препарату НО-ШПА® Комфорт містить 52 мг лактози. Не застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

#### ***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® Комфорт одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

#### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

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

*Фертильність.*

Дані щодо впливу препарату на фертильність людини відсутні.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

### **Спосіб застосування та дози.**

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

*Діти:*

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

*віком понад 12 років:* максимальна добова доза становить 160 мг (розділена на 2-4 прийоми).

*Особливі категорії пацієнтів:* пацієнти з нирковою чи печінковою недостатністю або пацієнти літнього віку не потребують корекції дози.

*Діти.* Дітям віком до 6 років застосування препарату протипоказано.

Застосування дротаверину дітям не оцінювалися у клінічних дослідженнях.

### **Передозування.**

При значному передозуванні дротаверину спостерігалися порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.

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

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень і, можливо, були спричинені дротаверином, розподілені за системами 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), частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

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

*З боку серцево-судинної системи.* Поодинокі: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

*З боку нервової системи.* Поодинокі: головний біль, запаморочення, безсоння.

*З боку травної системи.* Поодинокі: нудота, запор, блювання.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Блістер (PVC/PVDC/Alu): зберігати у недоступному для дітей місці при температурі нижче 30 °C.

### **Упаковка.**

№ 24: по 24 таблетки у блістері із PVC/PVDC/Alu, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз).

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

2112 Верешедьхаз, Леваї у. 5, Угорщина.

**Заявник.**

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А