

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 « NOSPА », з іншого – лінія розподілу.

Довжина таблетки приблизно 13 мм, ширина приблизно мм, висота приблизно 3,8 мм.

Назва і місцезнаходження виробника. ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина/CHINNOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary. 2112 Veregyhaz, Levai u. 5, Hungary/2112 Veresedyhaz, Levai, u. 5, Угорщина.

Заявник. 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, 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 та інгібує ізоферменти 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 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.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Великою мірою (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 у незміненому вигляді.

Метаболізується у 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 незміненої формі в сечі не виявляється.

Показання для застосування. З лікувальною метою при:

спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітази, холангіолітази, холецистити, перихолецистити, холангіти, папіліти;

спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітази, уретеролітази, пієліти, цистити, 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).

Противпоказання. Підвищена чутливість до дротаверину або до 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 у 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 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.

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

Фертильність

Немає інформації щодо впливу на людську фертильність.

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

Діти. Застосування препарату для лікування дітей віком до 12 років протипоказано. Застосування дротаверину дітям не оцінювалося у клінічних дослідженнях.

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 від 12 років: у разі необхідності за призначенням лікаря максимальна добова доза становить 160 мг (по 1/2 таблетки 2-4 рази і на день).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Передозування. Симптоми: 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 спостереженням лікаря та тримувати 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 дротаверином, розподілена за системою органів та частотою виникнення: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), непоширені ($\leq 1/1000$, $\leq 1/100$), поодинокі ($\leq 1/10000$, $\leq 1/1000$), вкрай поодинокі ($\leq 1/10000$).

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 серцевиття, артеріальна гіпотензія.

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

З боку шлунково-кишкового тракту. Поодинокі: нудота, запор, блювання.

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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері з алюмінію або ПВХ-алюмінію, по 2 блістери у картонній коробці.

№ 24: по 24 таблеток у блістері з алюмінію або ПВХ-алюмінію, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.