

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НО-Х-ША®
(NO-H-SHA®)

Склад:

діюча речовина: дротаверину гідрохлорид;

1 супозиторій містить дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 0,04 г (40 мг);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від світло-жовтого до жовтого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Дротаверин – похідне ізохіноліну, який чинить спазмолітичну дію безпосередньо 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 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 клініках гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не спричиняє значних побічних ефектів із 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.

Фармакокінетика.

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 значною мірою (95-98 %) зв'язується з альбумінами плазми крові, гама- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається впродовж 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 із організму, приблизно 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненій формі в сечі не виявляється.

Клінічні характеристики.

Показання.

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, уретролітази, 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, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;
 - гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

З обережністю слід призначати препарат хворим на артеріальну гіпотензію та хворим на аденому передміхурової залози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Як показали результати клінічних досліджень та досліджень на тваринах, застосування дротаверину 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 застосовувати препарат не рекомендується.

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.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

– по лінії перфорації білестерної упаковки відірвати 1 супозиторій у первинній упаковці;

– далі необхідно потягнути за краї плівки, розкриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Препарат призначений для ректального застосування.

Дози для дорослих і дітей віком від 12 років – по 1 супозиторію 2 рази на добу. Тривалість лікування лікар визначає індивідуально.

Діти.

Препарат не застосовувати для лікування дітей віком до 12 років.

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.

Побічні реакції.

Побічна дія, що спостерігалася в ході клінічних досліджень і, можливо, була спричинена дротаверином, розподілена за системою органів.

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

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцевиття, артеріальна гіпотензія.

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

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у білестері; по 2 білестери в паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, м. Харків, вул. сімнадцятого Партз'їзду, буд. 36.