

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 12 » октября 2013 г.
№ 893

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

НО-ШПА®

Торговое название

Но-шпа®

Международное непатентованное название

Дротаверин

Лекарственная форма

Таблетки, 40 мг

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество - дротаверина гидрохлорид 40,0 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат, тальк.

Описание

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком, гравировкой «spa» на одной стороне, диаметром около 7 мм и высотой – около 3.4 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника.

Папаверин и его производные. Дротаверин.

Код АТХ А03АD02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Дротаверин быстро всасывается как после перорального, так и после парентерального введения. Он в высокой степени связывается с альбумином плазмы (на 95-98%), альфа- и бета-глобулинами. Максимальная

концентрация в сыворотке крови достигается через 45-60 минут после перорального приема.

После первичного метаболизма в системный кровоток в неизменной форме поступает 65% принятой дозы дротаверина.

Дротаверин метаболизируется в печени. Его биологический период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 часа препарат практически полностью выводится из организма, при этом примерно 50% выводится с мочой, и около 30% с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, неизменная форма препарата в моче не обнаруживается.

Фармакодинамика

Но-шпа[®] представляет собой производное изохинолина, которое оказывает спазмолитическое действие непосредственно на гладкую мускулатуру.

Ингибирование фермента фосфодиэстеразы и последующее повышение уровня цАМФ являются определяющими факторами механизма действия препарата и ведут к расслаблению гладкой мускулатуры посредством инактивации легкой цепочки киназы миозина (ЛЦКМ).

Но-шпа[®] ингибирует фермент фосфодиэстеразу (ФДЭ) IV *in vitro* без ингибирования изоферментов ФДЭ III и ФДЭ V. ФДЭ IV играет важную роль в снижении сократительной способности гладких мышц; в связи с этим, селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических нарушений и различных заболеваний, сопровождающихся спастическими состояниями гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. Изофермент ФДЭ III гидролизует цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов; этим объясняется тот факт, что дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, не вызывающим серьезных сердечно-сосудистых побочных эффектов и не обладающим выраженным терапевтическим действием на сердечно-сосудистую систему.

Препарат Но-шпа[®] эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин одинаково действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы и сосудов. Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровоснабжение тканей.

Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание более быстрое и полное, он меньше связывается с белками сыворотки крови. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим побочным действием на дыхательную систему, которое наблюдается после парентерального введения папаверина.

Показания к применению

- спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря

В качестве вспомогательной терапии:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и метеоризм при синдроме раздраженного кишечника

- при головных болях напряжения

- при гинекологических заболеваниях: дисменорея (болезненные менструации)

Способ применения и дозы

Взрослые: обычная доза составляет 120-240 мг в день (разделенная на 2-3 приема). Клинические исследования применения дротаверина у детей не проводились; если назначение дротаверина необходимо:

- детям в возрасте от 6 до 12 лет максимальная суточная доза составляет 80 мг в два приема,
- детям старше 12 лет максимальная суточная доза составляет 160 мг в 2-4 приема.

Использование дозирующего пластикового контейнера: перед использованием удалить защитную полоску с верхней части флакона и стикер со дна флакона.

Затем надавить на верх флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на доньшке.



Побочные действия

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- головная боль, головокружение, бессонница
- тошнота, запор
- учащенное сердцебиение, гипотензия
- аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность
- сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)

- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, снижают противопаркинсонический эффект леводопы. При одновременном их применении с леводопой противопаркинсонический эффект последней снижается, т.е. возможно усиление тремора и ригидности.

Особые указания

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует повышенной осторожности.

Клинические исследования с участием детей не проводились.

Таблетка Но-шпы® 40 мг содержит 52 мг лактозы. Пациентам с редко встречающимися заболеваниями наследственной непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы принимать данный препарат не следует.

Беременность

Доклинические исследования не показали каких-либо признаков прямого или косвенного негативного воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды или течение послеродового периода.

Тем не менее, препарат беременным женщинам можно назначать только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

Лактация

Вследствие отсутствия данных клинических исследований назначать препарат в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентов следует предупредить, что если после приема препарата они испытывают головокружение, им следует избегать потенциально опасной деятельности, такой как управление транспортным средством или управление другими механизмами.

Передозировка

В случае передозировки больной должен находиться под тщательным наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение, в том числе индукцию рвоты и/или промывание желудка.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из фольги алюминиевой или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Или по 24 таблетки помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Или по 60 таблеток помещают в дозирующие пластиковые контейнеры, или 100 таблеток помещают во флаконы из полипропилена, укупоренные полиэтиленовыми пробками.

На флаконы и контейнеры наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся. Флакон или контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Дозирующий пластиковый контейнер хранить при температуре 15°C - 25°C; флаконы и контурные ячейковые упаковки хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет (флакон)

3 года (дозированный пластиковый контейнер и контурные ячейковые упаковки).

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ХИНОИН завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес местонахождения: Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary

Владелец регистрационного удостоверения

санофи-авентис ЗАО, Венгрия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050016 г. Алматы, ул. Кунаева 21Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com