

Но-шпа®

No-spa®

Инструкция по применению. Противопоказания и форма выпуска.

Форма выпуска: таб. 40 мг: 6, 24, 64 или 100 шт.

Производитель: CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
(Венгрия)

Действующее вещество: Дротаверин (Drotaverine)

Форма выпуска, состав и упаковка

Таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "spa" на одной стороне.

	1 таб.
дротаверина гидрохлорид	40 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат - 3 мг, тальк - 4 мг, повидон - 6 мг, крахмал кукурузный - 35 мг, лактозы моногидрат - 52 мг.

6 шт. - блистеры ПВХ/Алюминий (1) - пачки картонные.

6 шт. - блистеры ПВХ/Алюминий (4) - пачки картонные.

12 шт. - блистеры ПВХ/Алюминий (2) - пачки картонные.

24 шт. - блистеры ПВХ/Алюминий (1) - пачки картонные.

64 шт. - флаконы полипропиленовые (1) с пробкой полиэтиленовой, снабженной штучным дозатором - пачки картонные.

100 шт. - флаконы полипропиленовые (1) с пробкой полиэтиленовой - пачки картонные.

Фармакологическое действие

Спазмолитическое средство, производное изохинолина. Оказывает мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента ФДЭ 4 типа (ФДЭ4).

Ингибирование ФДЭ4 приводит к повышению концентрации цАМФ, инактивации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию иона Ca^{2+} эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к Ca^{2+} .

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ4 без ингибирования изоферментов ФДЭ3 и ФДЭ5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентрации ФДЭ4 в разных тканях.

ФДЭ4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ4 может быть полезным для лечения

гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим

состоянием ЖКТ.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью изофермента ФДЭЗ, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейrogenного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовой системы. Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь дротаверин быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65% принятой дозы дротаверина. C_{max} в плазме крови достигается через 45-60 мин.

Распределение

In vitro дротаверин в высокой степени связывается с белками плазмы (95-98%), особенно с альбумином, β - и γ -глобулинами.

Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через ГЭБ. Дротаверин и/или его метаболиты способны незначительно проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Выведение

$T_{1/2}$ дротаверина составляет 8-10 ч.

В течение 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма. Приблизительно 50% дротаверина выводится почками и около 30% - через ЖКТ. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

Показания

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

— спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

— при спазмах гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной

кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;

— при головных болях напряжения;

— при дисменорее (менструальных болях).

Режим дозирования

Взрослым назначают по 1-2 таб. на один прием 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 6 таб. (что соответствует 240 мг).

Клинических исследований с применением дротаверина с участием **детей** не проводилось.

В случае назначения препарата Но-шпа® детям:

- **в возрасте от 6 до 12 лет** - по 40 мг (1 таб.) 1-2 раза/сут, максимальная суточная доза - 80 мг (2 таб.);

- **в возрасте старше 12 лет** - по 40 мг (1 таб.) 1-4 раза/сут или по 80 мг (2 таб.) 1-2 раза/сут.

Максимальная суточная доза - 160 мг (4 таб.).

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, т.к. они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно - исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после приема препарата в максимальной разовой дозе наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

При использовании флакона с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным

дозатором: перед использованием следует удалить защитную полоску с верхней части флакона и наклейку со дна флакона. Расположить флакон в ладони таким образом, чтобы дозирующее отверстие на донышке не упиралось в ладонь. Затем надавить на верх флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на донышке.

Побочное действие

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными ВОЗ: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$), редко ($\geq 0.01\%$, $< 0.1\%$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 0.01\%$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ощущение сердцебиения, снижение АД.

Со стороны пищеварительной системы: редко – тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь).

Противопоказания к применению

- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период грудного вскармливания (клинические данные отсутствуют);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат при артериальной гипотензии, при беременности, у детей.

Перед применением лекарства рекомендуем проконсультироваться с врачом онлайн

Применение при беременности и кормлении грудью

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако, при необходимости применения препарата Но-шпа® при беременности, следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

В связи с отсутствием необходимых доклинических и клинических данных в период лактации назначать препарат не рекомендуется.

Перед применением лекарства рекомендуем проконсультироваться с врачом онлайн

Применение при нарушениях функции печени

Противопоказано применение при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени.

Применение у детей

Противопоказан прием препарата детям в возрасте до 6 лет.

Особые указания

В состав таблеток 40 мг входит 52 мг лактозы моногидрата, вследствие этого возможны жалобы со стороны пищеварительной системы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма не предназначена для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания.

При проявлении каких-либо побочных реакций вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Передозировка

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение: в случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. При необходимости следует проводить симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

Лекарственное взаимодействие

Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, ослабляют противопаркинсоническое действие леводопы. При назначении препарата Но-шпа® одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

При одновременном применении дротаверина с другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы, происходит взаимное усиление спазмолитического действия.

Условия и сроки хранения

Таблетки в блистерах ПВХ/Алюминий следует хранить при температуре не выше 25°C. Срок годности - 3 года.

Таблетки в блистерах Алюминий/Алюминий следует хранить при температуре не выше 30°C. Срок годности - 5 лет.

Таблетки во флаконах следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15° до 25°C. Срок годности - 5 лет.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается без рецепта.

Приведенная научная информация является обобщающей и не может быть использована для принятия решения о возможности применения конкретного лекарственного препарата.

Имеются противопоказания, проконсультируйтесь с врачом.